KYOWA KIRIN

# アニュアル・レポート2015

2015年12月期

# Leaping Forward

# Contents


02 **Contents**
目次／編集方針

03 **Our Philosophy**
経営理念／医薬事業ビジョン／私たちの志

05 **Who we are**
グループ構成／ビジネスモデル

07 **What we do**
2016-2020年中期経営計画

09 **How we can**
技術力／人材力

11 **Financial & ESG Highlights**
財務ハイライト／非財務ハイライト

13 **Topics**
2015年度主要トピックス

14 **Top Message**
社長メッセージ

19 **Special Feature**
新薬開発ストーリー「KRN23」

21 **Review of Operations**
医薬事業／バイオケミカル事業

34 **Board of Directors**
取締役及び執行役員（2016年3月現在）

35 **Corporate Governance**
コーポレート・ガバナンス

38 **Compliance**
コンプライアンス

41 **Outside Directors Message**
社外取締役メッセージ

42 **Financial Section**
財務セクション

56 **Investor Information**
投資家情報

57 **Network**
ネットワーク

58 **Corporate Data**
企業情報


## 編集方針

執行役員/コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋

アニュアル・レポート2015をお届けします。本報告書はIIRC国際統合報告フレームワークの考え方を取り入れながらも、弊社グループのユニークなビジネスモデルと経営戦略を解説し、読者に弊社グループ全体像をつかんでいただけるように編集しています。
本年よりアニュアル・レポートは印刷物を廃止し、PDF版のみ作成しています。情報量の適正化と弊社ウェブサイトとの連携による機動性を活かし、コンパクトかつ読みやすい編集を心掛けました。
機関投資家をはじめとするステークホルダーの皆さまにご活用いただければと思います。
2016年より5カ年の中期経営計画が始まります。グローバル・スペシャリティファーマへ飛躍する協和発酵キリングループをぜひご支援いただければと存じます。

### 報告対象範囲

対象範囲は、協和発酵キリンおよび国内外の連結子会社です。一部、非連結子会社や関連会社に関する記載もあります。なお、環境データについては、各注記をご覧ください。対象期間は、2015年1月～12月、一部に2016年の内容も含んでいます。

### 業績の見通しについて

本レポート中の業績の見通しについては、現時点で入手した情報に基づいて判断したもので、実際の業績はさまざまな要因により、大きく異なる場合があり得ることをご承知おきください。

### 会社名表記について

本レポートでは、「協和発酵キリン株式会社」を「協和発酵キリン」、「協和発酵バイオ株式会社」を「協和発酵バイオ」、「協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社」を「協和キリン富士フイルムバイオロジクス」、「協和メデックス株式会社」を「協和メデックス」、「協和ファーマケミカル株式会社」を「協和ファーマケミカル」と法人格を省略して表記しています。

### 数値データについて

本レポートでは、単位未満を切り捨てなどしているため、合計と内訳合計が一致しない場合があります。

# Our Philosophy

経営理念／医薬事業ビジョン／私たちの志

Management

## Philosophy | 経営理念

**協和発酵キリングループは、**

**ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、**

**新しい価値の創造により、**

**世界の人々の健康と豊かさに貢献します。**

## Vision | 医薬事業ビジョン

**がん、腎、免疫疾患を中心とした領域で、**

**抗体技術を核にした最先端のバイオテクノロジーを駆使して、**

**画期的な新薬を継続的に創出し、**

**開発・販売をグローバルに展開することにより、**

**世界の人々の健康と豊かさに貢献する、**

**日本発のグローバル・スペシャリティファーマとなる。**

# 私たちの志

## ここにいる責任と幸福。

私たちの前には、いつもかけがえのないいのちがあります。
祝福されて生まれ、いつくしみの中で育ち、夢に胸をふくらませ、
しあわせになることを願って生きるいのち。
まず、私たちは、この地上でもっとも大切なもののために働いていることを、
胸の奥深くに刻みこもう。
そのために、私たち製薬会社にできることは無限にある。

自分たちを信じよう。自分たちの力を、自分たちが積み上げてきたものを信じよう。
私たちは、決して大きな会社ではない。でも私たちには、どんな大きな会社にも負けないものがある。
どこにもない歴史があり、どこにもマネのできない技術があり、
そしてどこにも負けない優秀な人材がいる。
困難をおそれない勇気を持とう。常識をつきやぶる情熱を持とう。
革新とは、ただの成長ではない。飛躍という、翼を持った成長なのだ。
その翼は、現状に満足する者には永久に与えられないことを知ろう。
つくるものは、薬だけではない。私たちは、あらゆる人の笑顔をつくろう。
人がどれほど生きることを望んでいるか。家族がどれほどその人を愛しているか。
医療に従事する人がどれほどひとつのいのちを救いたいと願っているか。
人間に与えられた感受性をサビつかせることなく、世界一、いのちにやさしい会社になろう。
世界を救うのは強さだけではない。人間のやさしさが必要なのだ。

最高のチームになろう。どんな優秀な人間も、ひとりはあまりにも非力で、まちがうこともある。
力をあわせた人間というものが、どれほどすばらしい成果を残せるか。それを世界に示したいと思う。
スピードをあげよう。いまこうしている間も、病とけんめいに闘う人がいる。
私たちは、その闘いがどんなにひたむきであるかを知っている。
急ごう。走ってはいけないが、止まることは許されない。
そして、どんな時も誠実でありつづけよう。そのことは、心から誓おう。
私たちは薬をつくっている。人のいのちと一緒に歩いているのだ。

仕事は、人をしあわせにできる。いつも、私たちはそのことを忘れないでいよう。
私たちは、さまざまな場所で生まれ、さまざまな時間を経て、さながら奇蹟のように、
この仕事、この会社、この仲間に出会った。そのことを心からよろこぼう。
そして、いまここにいる自分に感謝し、その使命に心血をそそぎ、かけがえのない
いのちのために働くことを、誇りとしよう。
人間の情熱を、人間のために使うしあわせ。私たちは、ひとりひとりが協和発酵キリンです。

## たった一度の、いのちと歩く。

私たちの志は、2008年10月協和発酵キリン設立時に社員と経営陣が議論して作成したものです。病気と闘うすべての人に笑顔を届けるためにいのちにまっすぐ真摯に向き合うこと、そして医療関係者とともに、いのちと歩み続けるという製薬会社で働く者としての思いが込められています。

WEB 詳しくは私たちの志ページへ
http://www.kyowa-kirin.co.jp/about_us/commitment_to_life/

# Who we are

グループ構成／ビジネスモデル

## 世界的にもユニークな事業構造の製薬企業

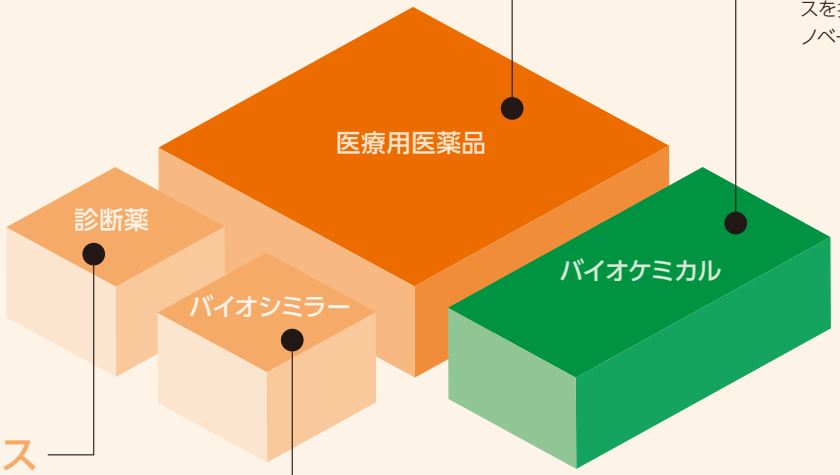
当社グループは、医療用医薬品における新薬事業を中核に、
バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルの各事業が一体となった
ユニークな事業構造をとることにより、多様なビジネスチャンスの獲得、
ハイリスクな新薬事業のカバーを可能にしています。
このような企業は、世界的にも希少で、事業シナジーから生まれる可能性は、
当社グループの大きな強みです。

### 協和発酵キリン

腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーを中核に、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍に向け、研究開発から生産・営業に至る各機能の連携を強化しています。豊富な開発候補品からの新薬の着実な上市に加え、高い専門性を活かした効果的な営業体制を構築し、医療現場での信頼獲得を目指します。

### 協和発酵バイオ

アミノ酸、核酸、ビタミン、ジペプチド、合成化合物などの多種多様な製品を国内外に供給。発酵と合成の深く幅広い知見を駆使し、世界の人々の健康ニーズを満たす製品・サービスを提供し続けるバイオケミカル・イノベーターを目指します。




### 協和メデックス

協和発酵キリンの研究開発部門との連携により、体外診断用医薬品（臨床検査用試薬）や分析機器、個別化医療に貢献するコンパニオン診断薬の開発、上市などを通じて、医薬ビジネスとの相乗効果や付加価値向上を目指します。

### 協和キリン富士フイルムバイオロジクス

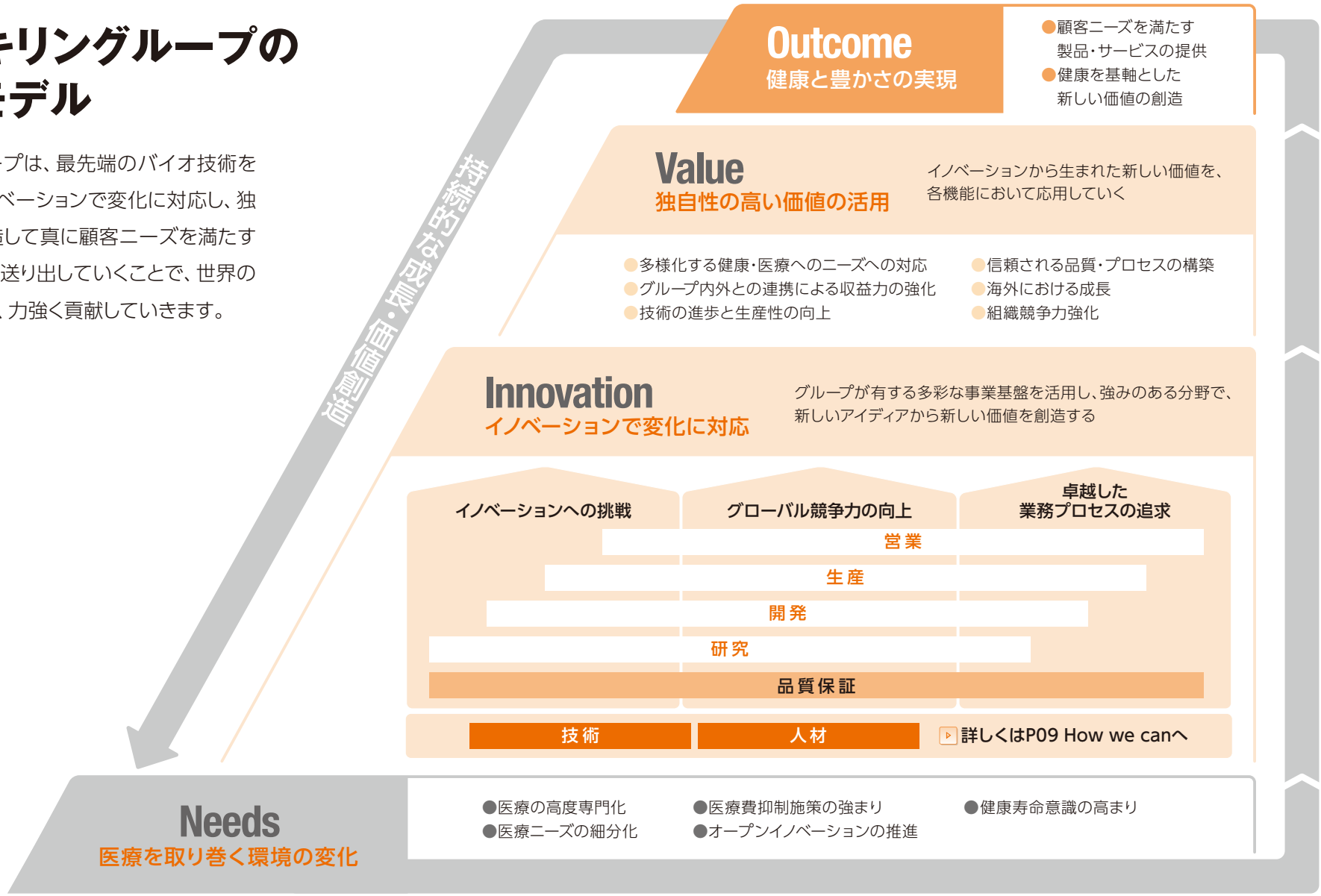
協和発酵キリンの強みであるバイオ医薬品の生産技術と、富士フイルム（株）がさまざまな事業で培ってきたエンジニアリング技術をはじめとした生産・品質・解析技術を融合させた新しい生産技術により、高信頼性・高品質でコスト競争力にも優れたバイオシミラー医薬品の提供を目指します。

## 協和発酵キリングループ

協和発酵キリングループは、「医薬」「バイオケミカル」の事業分野において、高度な技術とユニークな視点で独自の研究を進め、高品質の製品を開発・提供しています。バイオテクノロジーは、とても大きな可能性を秘めたフィールドです。日本を代表するライフサイエンス企業として、常に新しい可能性へ挑戦し、世界の人々の健康と暮らしに貢献していきます。

# 協和発酵キリングループのビジネスモデル

協和発酵キリングループは、最先端のバイオ技術を基盤として絶えずイノベーションで変化に対応し、独自性の高い価値を創造して真に顧客ニーズを満たす製品やサービスを世に送り出していくことで、世界の人々の健康と豊かさに、力強く貢献していきます。



# What we do

2016-2020年中期経営計画

## ビジョン実現へのロードマップ

### 2016-2020年中期経営計画
### 「グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への飛躍」に向けて

協和発酵キリングループは、日本発のグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）になるというビジョンを実現するために、2008年より事業の選択と集中を推進し、世界的にもユニークな事業基盤を構築しました。2016-2020年中期経営計画ではその基盤をさらに強化・拡充し、「GSPへの飛躍」を通じて、日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業を目指します。

**STEP1**
2008-2009
強みの融合

**STEP2**
2010-2012
選択と集中

**STEP3**
2013-2015
GSPへの挑戦

**STEP4**
2016 → 2020

## 日本発の世界トップクラスの研究開発型ライフサイエンス企業へ

### GSPへの飛躍

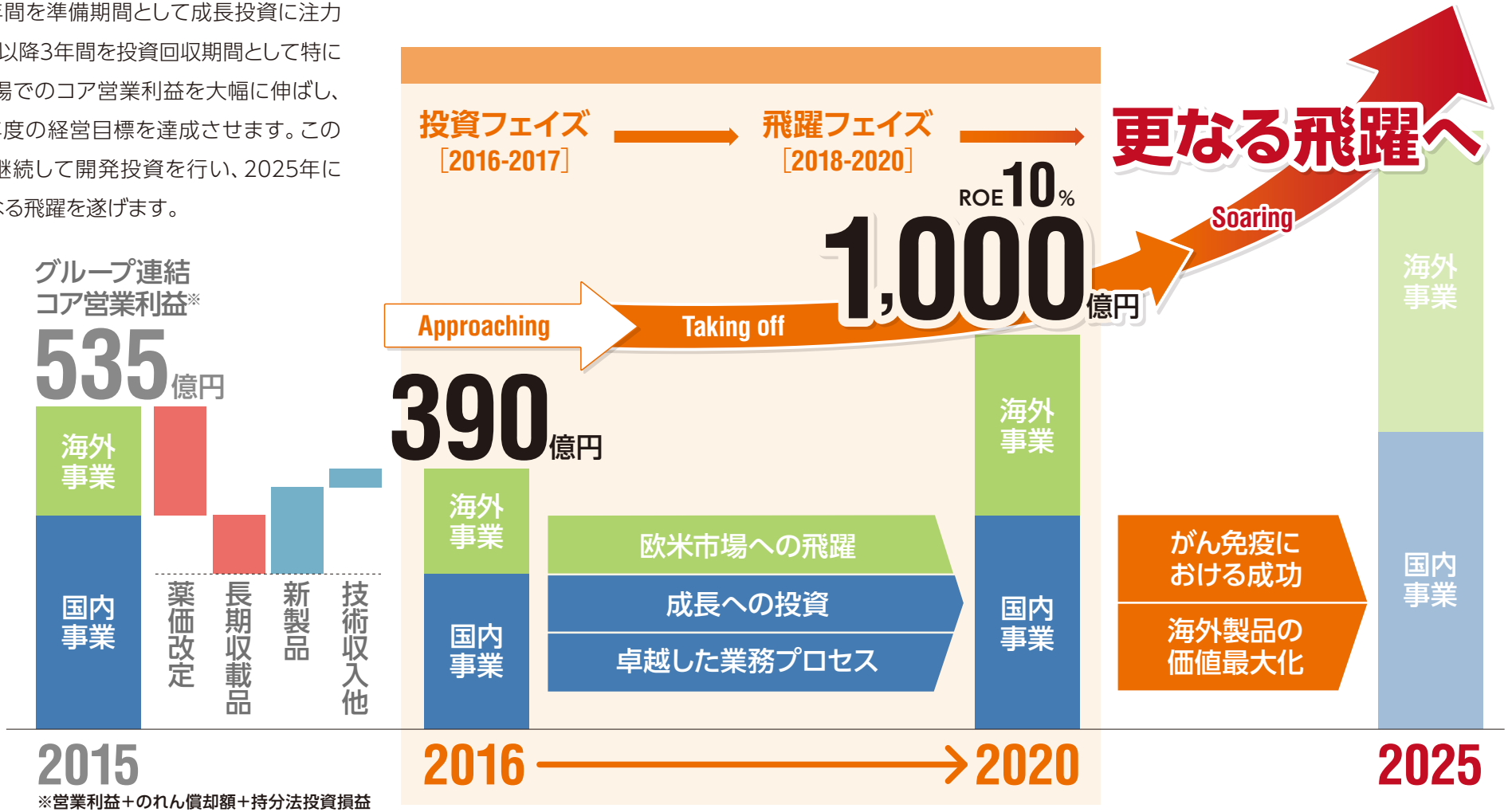
- グローバル競争力の向上
- イノベーションへの挑戦
- 卓越した業務プロセスの追求
- 健康と豊かさの実現

| 持続的成長の指標 | GSPの指標 | 株主価値向上の指標 |
|---|---|---|
| コア営業利益※ | 海外売上高比率 | ROE |
| 1,000億円以上 | 50% | 10%以上 |

※営業利益＋のれん償却額＋持分法投資損益

# GSPへの飛躍のプロセス

2016-2020年中期経営計画の5年間のうち、当初2年間を準備期間として成長投資に注力します。以降3年間を投資回収期間として特に海外市場でのコア営業利益を大幅に伸ばし、2020年度の経営目標を達成させます。この間にも継続して開発投資を行い、2025年にはさらなる飛躍を遂げます。




※営業利益＋のれん償却額＋持分法投資損益

# How we can

技術力／人材力

技術力

## 飛躍を支える私たちの技術力と人材力

協和発酵キリングループの製品開発の源泉となるのは、独自の技術力と多様な人材力です。
この2つの力を最大限に高め、新しい価値を創造して、世界の人々の健康と豊かさに貢献していきます。

### 独自の抗体医薬品技術

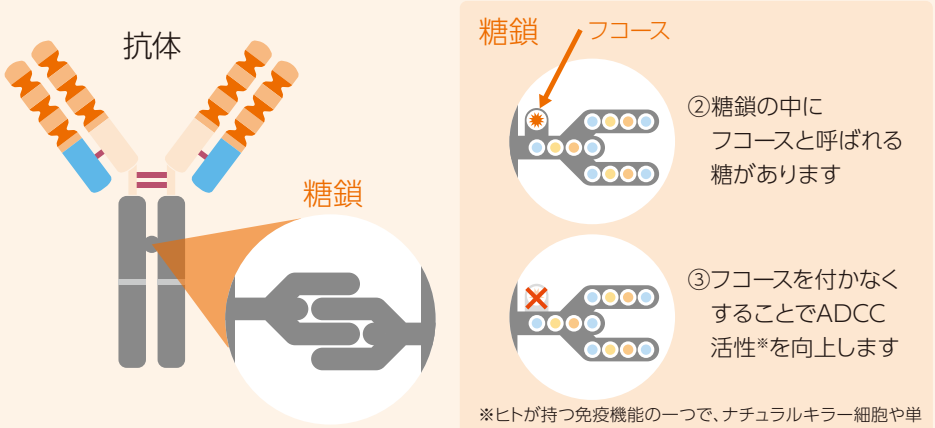
協和発酵キリンの代表的な技術の一つに、抗体医薬品技術があります。私たちは長年のバイオ医薬品研究の成果として、抗体医薬品の性能を飛躍的に高める「ポテリジェント技術」「コンプリジェント技術」や、ヒト型の抗体を作成することができる「ヒト抗体産生マウス」などを確立してきました。抗体医薬品の創出からその改良までの一貫した研究プラットフォームと多彩な技術は、当社の抗体医薬品開発に大きく貢献しています。

当社が開発する抗体医薬品KW-0761は、すでに日本では抗CCR4ヒト化抗体「ポテリジオ®」として発売されており、欧米でも早期の発売を目指して開発が進められています。また本剤は近年の研究から、ヒトの免疫力を高めることにより固形がん細胞を攻撃する腫瘍免疫療法の治療薬としての可能性を秘めていることが分かってきました。

さらに現在、パートナー企業であるUltragenyx社とともに、世界に先駆けてX染色体遺伝性低リン血症（XLH）治療薬として抗体医薬品KRN23を開発しています。本剤は、FDA※1よりファストトラック※2の指定を受けており、その医薬品としての可能性は多くの医療従事者の注目を集めています。

※1 アメリカ食品医薬品局。アメリカの医療用医薬品の許認可を管理している。
※2 重篤な疾患や治療法が少ない疾患に対する医薬品の開発を促進するためのプログラム。

**ポテリジェント技術の概要**




### 医薬事業の生産技術

バイオ生産技術研究所では、抗体医薬品などのバイオ医薬品の製造プロセスの構築、分析技術の開発、製剤設計などを行っています。これまでに培った独自の技術・ノウハウに、最先端技術を組み合わせて、世界トップクラスの品質と生産性を兼ね備えた実生産プロセスを確立しています。

CMC研究センターでは、主に低分子医薬品の製剤設計、治験薬製造、原薬および製剤の試験法開発、申請業務ならびに育薬研究などを行っています。開発された生産技術を製品として形にすることにより、世界の人々に新たな価値を提供し続けています。

### バイオケミカル事業の生産技術

バイオケミカル事業の生産技術開発は、アミノ酸をはじめとするさまざまな化合物について、微生物・酵素を用いた新たな製法の開発を担当するバイオプロセス開発センター、開発された製法を製造現場に導入するための工業化の検討を行う生産技術研究所、化合物の有用性を見出すための機能開発研究と顆粒化や錠剤化・飲料化に必要な加工技術の研究開発を行うヘルスケア商品開発センターが担っています。

今後は、最先端のバイオテクノロジーやこれまでに培ってきたノウハウをもとに新しい価値の創造を目指しています。

# How we can

人材力

## 多様性を重視したグローバル連携

2016年からスタートした中期経営計画において、グローバル・スペシャリティファーマに飛躍するためには、イノベーションを生み出す組織風土の醸成が重要であると位置づけています。私たち一人ひとりが多様性と異文化を尊重することで、組織に活力をもたらし、持続的な成長を実現できると考えています。

そのため、グローバル人材の育成、女性の活躍推進、障害者雇用の促進には特に注力しています。そうした取り組みを通じて、お互いを知り合い理解することから、会社、国や地域、言語を超えたコミュニケーションが生まれ、連携の輪がグローバルに広がり、業績のみならず企業価値の向上にもつながると考えます。

## 地域間バリアを越え 多様性を強みへ

私は医薬品の国際開発を担当していますが、海外で仕事をしていると、国籍・職歴・入社理由などが全く異なる実に多様な仲間と出会います。そして、同じ時・場所で共通の目標に向かって一緒に仕事をしていることが奇跡のようにも、また運命のようにも感じられます。一方で、まだ海外と日本との間にさまざまなバリアが厳然と存在していることにも気づかされます。

国際開発を進めていくには、この地域間バリアを取り除くことが一つの成功の鍵になるでしょう。それには組織構造の国際化やプロセス・システムの統合を進めていくことはもちろん、個々人のマインドセットに潜むバリアをなくしていくことも同様に重要だと強く感じます。そのために海外勤務者にできることは多いはずとの思いで、2015年、私たちODDO駐在員全員で「駐在員心構え十カ条」を作成し、日々の行動指針にしています。皆で地域間バリアを乗り越え、多様性を強みとするグローバル企業を目指していきます。

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.(米)/ One Drug Development Organization (ODDO), Planning Department
**松下 武史**

## 拠点間の連携で 新規製造プロセスを導入

私は入社以来、一貫して生産技術研究所でのアミノ酸製造プロセス開発研究を担当しています。当社の主力製品の一つであるアミノ酸は国内だけではなく海外でその多くを製造しています。2015年にはタイ新工場が稼働し、私たち研究担当も新工場に導入するプロセスの開発を通して、その立ち上げに携わってきました。

研究所で開発された新規プロセスの導入にあたっては、海外拠点のスタッフを含め、若手からベテランまで多くのメンバーが連携して業務を進めますが、海外拠点との連携は国内以上に難しいものです。入社5年とまだ経験の浅い私にとっては試行錯誤の日々ですが、当社には年齢や経験を問わず発言しやすい雰囲気があり、研究所の上司や同僚、製造現場など他部署とのディスカッション、アドバイスに助けられながら仕事に取り組んでいます。今回の経験を通して得られたさまざまなものの見方、考え方を今後の業務に活かしていきたいと考えています。

協和発酵バイオ 生産技術研究所
**安齋 尚子**

## 日本の仲間と文化に触れ 目標を共有

ProStrakan Group plc(英)では、多彩な経歴、信条、考えや生き方を持った仲間が一つになって目標に向かっています。私たちの原動力は、互いの意見を尊重しながらもしっかりと議論を行うこと。自分とは違う誰かと助け合うことで多くを学び、より優れた結論を導き出すことができるのです。広い地域で活動すること、別の地域の仲間たちと働くこと、グローバル企業と協力すること、世界のどこかで私たちの薬を待っている患者さんをいつも思い浮かべること。これらの一つひとつが、私たちの企業文化に大きな影響を与えています。

ProStrakan社は協和発酵キリンと協力し、豊富な経験と広い視野を持つ社員を育て、グローバル・スペシャリティファーマになるという目標に向かって進んでいます。そして今、協和発酵キリンが生み出した製品を世界に届ける準備が始まりました。多様な人々が互いを尊敬しながら前に進むことで、世界の人たちの健康と豊かさに貢献することができると確信しています。

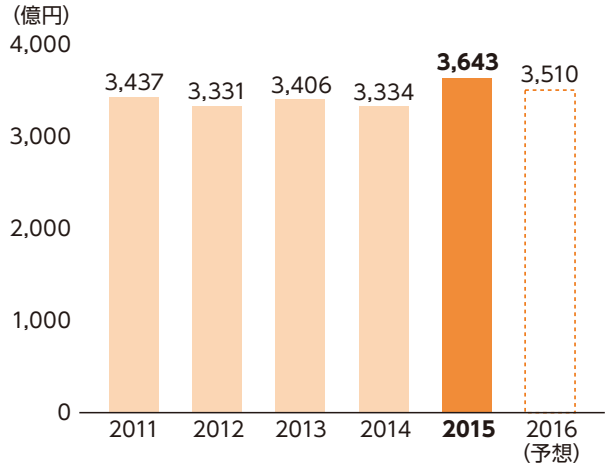
ProStrakan Group plc(英) 執行役員 人事部長
**ベス・トープ**

# Financial & ESG Highlights

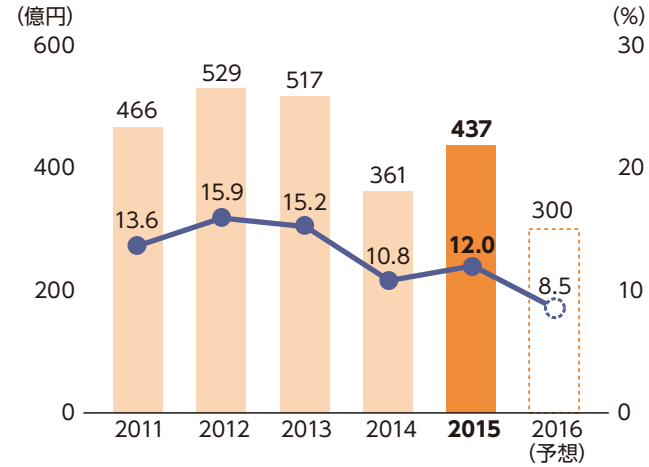
財務ハイライト／非財務ハイライト

## 財務ハイライト(2015年12月期)

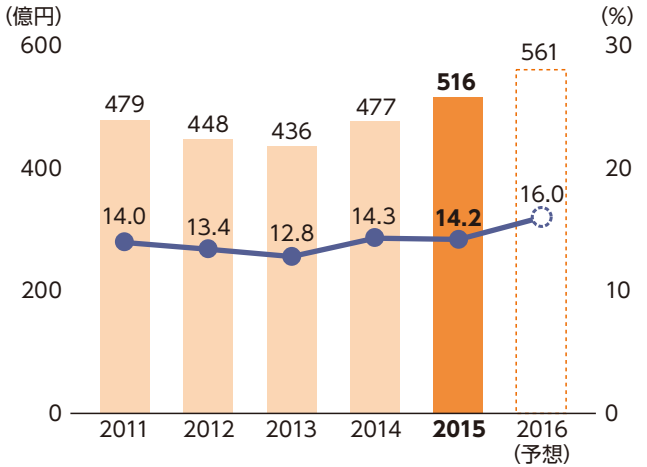
### 売上高



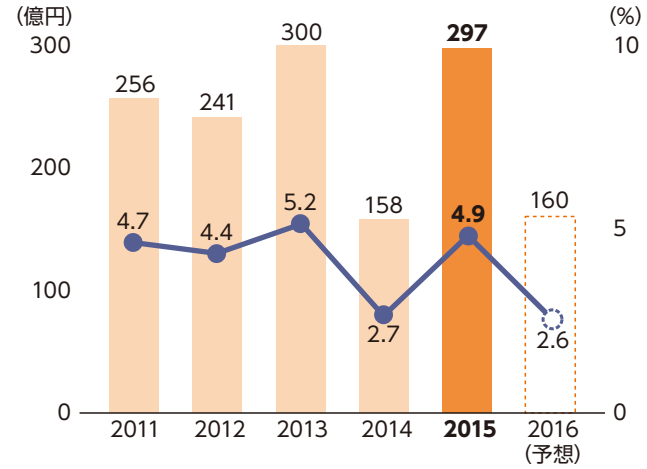

### 営業利益／営業利益率



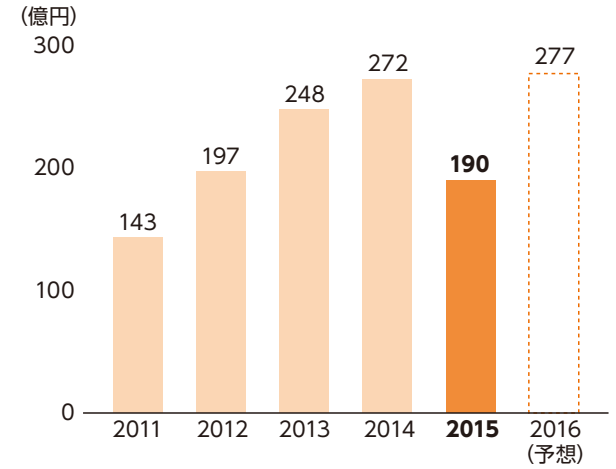

### 研究開発費／研究開発費比率



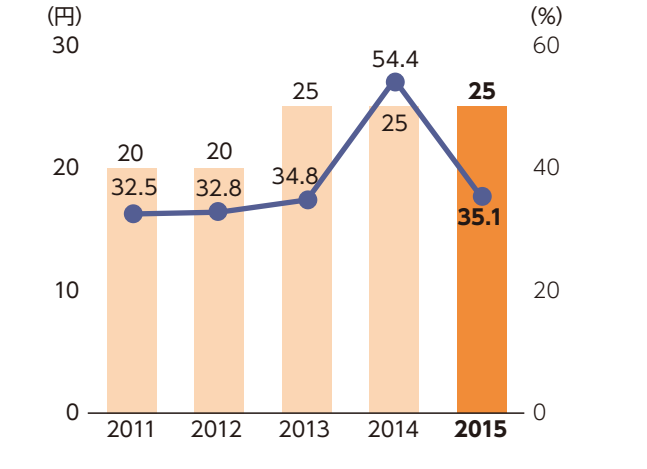

### 当期純利益／ROE




### 設備投資額(有形固定資産)




### 配当性向(のれん償却前)

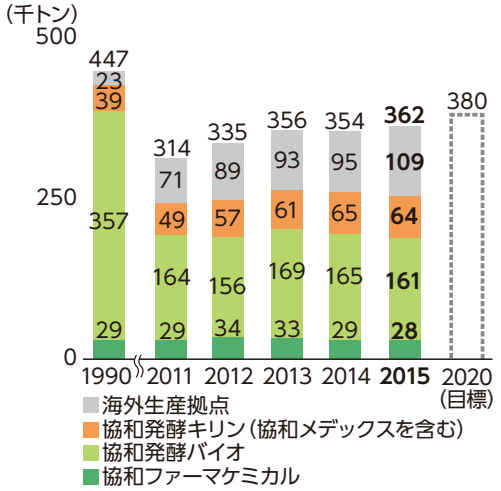


# Financial & ESG Highlights

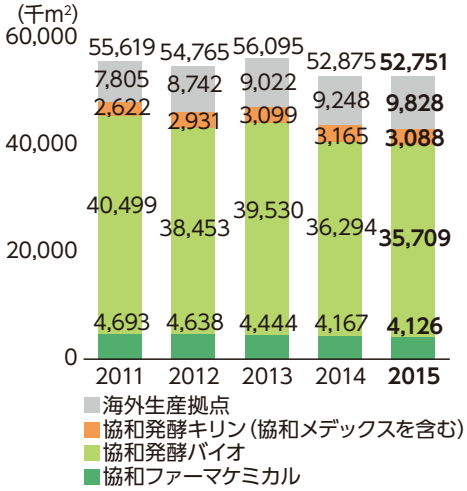
## 非財務ハイライト

※1　国内は、協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。
海外は、協和発酵麒麟(中国)製薬有限公司、Biokyowa Inc.(米)、上海協和アミノ酸有限公司、Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の生産事業場を対象としています。
※2　2012年までは4月から3月、2013年以降は1月から12月を対象としています。
※3　Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.の新アミノ酸生産工場の稼働開始や海外生産事業場の生産量増加により増加していますが引き続き削減を進めていきます。
※4　水使用量の削減目標は2016年に策定を予定しています。
※5　国内の協和発酵キリン、協和メデックス、協和発酵バイオ、協和ファーマケミカルの生産研究事業場を対象としています。
※6　2014年の最終処分率に誤りがあったため、修正しています。
※7　2015年は処分委託先の減容化設備の不調のため、最終処分量が約170トン増加し、目標としていたゼロエミッション(最終処分率0.1%以下)未達となりましたが、処理方法を見直し減量していく予定です。
※8　100万のべ実労働時間当たりの休業災害死傷者数を表します。
※9　2015年より新しい基準に基づいて計算しています。
※10　各年6月時点のデータです。2013年までは当社(単体)、2014年以降は当社グループ(国内)を対象としています。

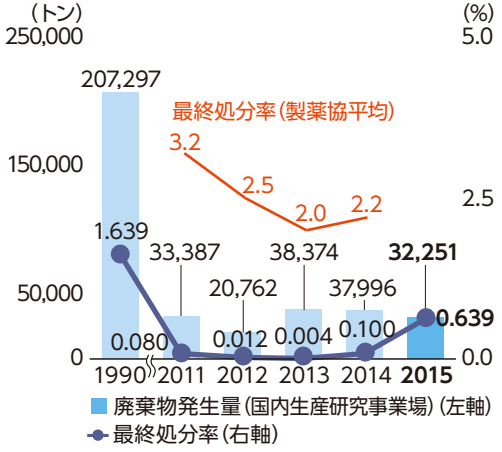
### $CO_2$排出量 ※1、2、3



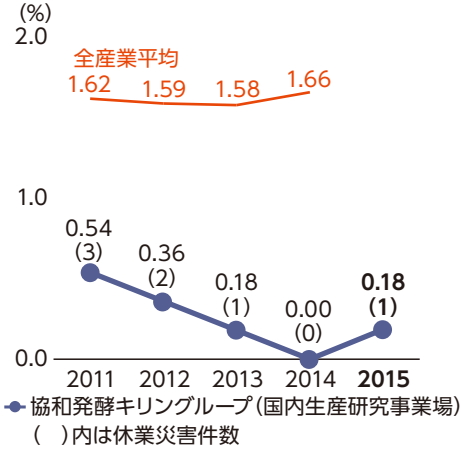

### 水使用量 ※1、2、4



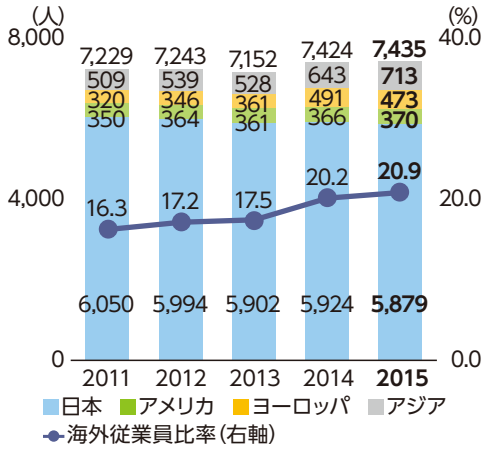

### 廃棄物発生量 ※2、5、6、7



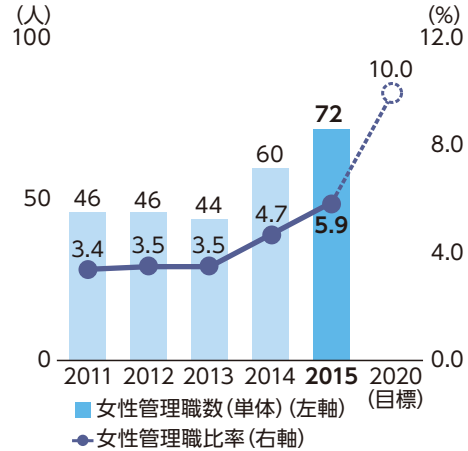

### 労働災害度数率 ※2、5、8



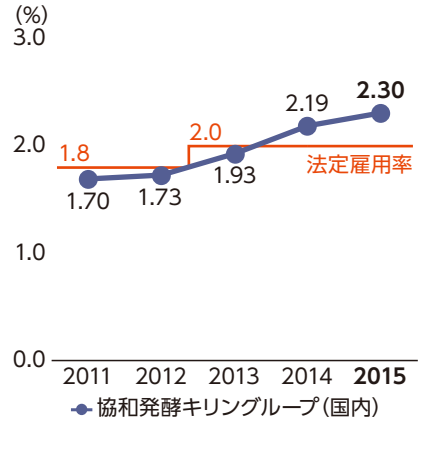

### 従業員数／海外従業員比率



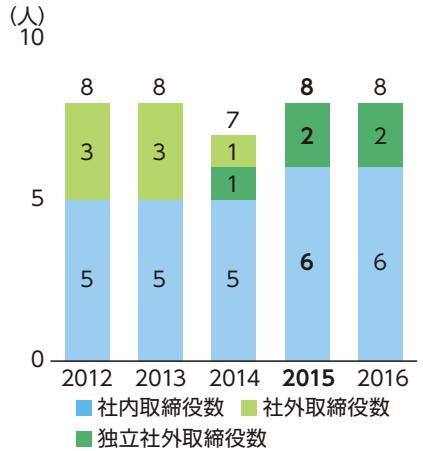

### 女性管理職数／女性管理職比率 ※9




### 障害者雇用率 ※10




### 取締役数




詳しくはESGデータ集へ WEB

# Topics

2015年度主要トピックス

3月

### 平成27年度日本薬学会創薬科学賞を受賞

モガムリズマブ（ポテリジオ）が、成人T細胞白血病リンパ腫を対象疾患とする世界初のヒト化抗体医薬として日本で初めて承認されたこと、日本発の次世代抗体技術として画期的な手法であること、産学連携の成功事例であることなどが評価され、同賞受賞となりました。

### 富士リサーチパーク内に新たな研究棟を竣工

創薬研究と工業化研究の両機能を集約。合成医薬品の研究開発・生産に必要な実験室を備え、安全面、環境面にも配慮しています。

4月

### タイにアミノ酸生産工場を竣工

将来見込まれるアジア地域でのアミノ酸需要増に備え、協和発酵バイオ株式会社タイ現地法人により、アミノ酸生産工場が竣工しました。

5月

6月

### カルシウム受容体作動薬「レグパラ®錠12.5mg」を発売

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤の「レグパラ®錠12.5mg」を発売。低用量規格として、きめ細かな用量調整が可能となることが期待されます。

7月

### アコアラン®の国内承認取得

遺伝子組換え製剤のアコアラン®は、ヒト血液に由来する感染症のリスクを回避することが期待されます。販売委受託契約を締結した一般社団法人日本血液製剤機構が販売および医療機関への情報提供活動を担当します。

### アストラゼネカ社とのBenralizumab（KHK4563）に関するオプション契約締結

Benralizumab（KHK4563）の日本における販売に関するオプション契約をアストラゼネカ社と締結しました。同社は、協和発酵キリンが権利を有するアジアの国と地域以外の独占的な権利を有しています。

### Brodalumab（KHK4827）の国内承認申請

局面型皮疹を有する乾癬※1（尋常性乾癬※2および関節症性乾癬※3）、膿疱性乾癬※4および乾癬性紅皮症※5を適応症として、厚生労働省に、Brodalumab（KHK4827）の国内医薬品製造販売承認申請を行いました。

※1 慢性の皮膚疾患の一種。浸潤・肥厚を伴う境界明瞭な紅斑が全身に現れ、銀白色の鱗屑を認めます。
※2 乾癬の約90%がこの症状で、機械的な刺激を受けやすい肘・膝、臀部や頭部に、紅斑や鱗屑が出現します。
※3 皮膚症状に加えて関節炎の症状を伴う病型。
※4 乾癬のうち、発熱や倦怠感を伴い、全身の皮膚に発赤とともに膿疱が多く出現する病型。時に生命の危険があり国内では難病に指定されています。
※5 乾癬の皮疹が拡大し、全身に広がって赤くなった状態。発熱や倦怠感を伴うことが多くあります。

8月

9月

### モガムリズマブとオプジーボ（一般名：ニボルマブ）とのがん免疫療法に関する開発提携契約の締結

米国における進行期固形がんを対象とする免疫療法について、両剤の併用療法に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験開発提携契約をブリストル・マイヤーズ スクイブ社と締結しました。

10月

### 第一ファインケミカル株式会社が協和ファーマケミカル株式会社に社名（商号）変更

ファインケミカルから医薬事業への転換を図っていること、協和発酵キリングループの一翼を担うことを明確化するために商号を変更しました。

11月

### 厚生労働省 平成27年度均等・両立推進企業表彰均等推進企業部門 東京労働局長優良賞を受賞

職場での女性の能力発揮を促進する取り組みなどが評価され、同賞を受賞。また、育児期にある社員の支援制度の充実などさまざまな施策に対し、「子育てサポート企業」として、厚生労働大臣の認定を受け「くるみんマーク」を取得しました。

### 生産拠点の再編計画に伴う堺工場の閉鎖

老朽化対策や生産の効率化、コスト競争力の強化を目的とした「生産拠点の再編計画」の一環として、1949年に稼働を開始した堺工場を閉鎖しました。

12月

# Top Message

社長メッセージ

## 事業をグローバルに展開し、
## グループ一体となって「飛躍」を目指します。

2016年より新たな中期経営計画がスタートします。

テーマは「グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)への飛躍」。

5カ年の計画の中で、医療環境の大きな変化に対応しつつ、長期的な成長を目指します。

協和発酵キリングループは、多彩な事業基盤を活かしながら、

さらなるイノベーションの創出を継続することによって、

世界の人々の健康と豊かさに広く貢献していきます。

代表取締役社長

花井 陳雄

# Top Message

社長メッセージ

**2013-2015年 中期経営計画の総括**

## グローバル戦略3品の開発が進み GSPへ向けた基盤を整備しました。

私たちは、協和発酵キリングループの成長を表現する際に、グローバル・スペシャリティファーマ（以下、GSP）というキーワードを用いています。GSPとは、当社グループが生み出した新薬を継続的に創出し、開発・上市、販売までをグローバルに展開し、世界中の人々に革新的な新薬をお届けすることで、医療ニーズに貢献する企業を意味しています。

2013-2015年 中期経営計画（以下、前中期経営計画）では、この3年間をGSPへの「挑戦」ステージと位置づけ、今後の飛躍に向けた地盤固めに注力しました。

国内においては、医薬品に占める後発医薬品シェアの目標が政策として2014年に60%まで引き上げられたことで、予測を遥かに上回るスピードで後発医薬品の市場浸透が進み、長期収載品の売上は大きな影響を受けました。次の新薬開発を加速するための投資なども加わった結果、前中期経営計画の発表時点で目標としていた売上高を達成しましたが、残念ながら営業利益では目標値に到達できませんでした。

このような厳しい環境変化もありましたが、当社はカテゴリー戦略による国内営業力のさらなる強化を着実に進めました。具体的には、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーで、研究開発から製造・販売、信頼性保証まで一貫して取り組む体制を構築することで、事業の効率化と加速を図りました。その結果、パーキンソン病※1治療剤「ノウリアスト®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、尋常性乾癬※2治療剤「ドボベット®」、持続性G-CSF製剤※3「ジーラスタ®」といった多くの新薬を国内に投入することができました。

一方、グローバル展開に向けた布石としては、2011年にProStrakan Group plc（英）※4（以下、ProStrakan社）を、2014年にArchimedes Pharma Limited※4（以下、Archimedes社）を買収することで、欧米における自社販売網の着実な拡充を行いました。

当社のGSPに向けた主な戦略開発品は、成人T細胞白血病リンパ腫※5治療剤KW-0761、パーキンソン病治療剤KW-6002、そしてX染色体遺伝性低リン血症（XLH）※6のためのKRN23です。私たちは、これらを「グローバル戦略3品」と呼んでいます。欧米でのグローバル戦略3品の開発がこの3年間で順調に進み、最終試験の段階に入ったことは非常に大きな成果でした。こうした成果を踏まえて、前中期経営計画で目標とした地盤固めは、ほぼ予定どおり達成できたと考えています。

グローバル戦略3品に共通する特徴は、KW-0761、KW-6002、KRN23がそれぞれまったく新しいメカニズムを持ち、今まで世界のどこにもなかった薬であるということです。これまで有効な治療法がなく、苦しんできた世界中の患者さんに対して、協和発酵キリンの研究から生まれた有望な新薬をお届けすることに、私たちは強い誇りを持っています。

※1 脳の幹に当たる黒質という部分の神経細胞が次第に減少し、その神経が働くときに使うドーパミンという物質が減ることによって起こる病気。一部のパーキンソン病は遺伝子が原因で発症することが分かっているが、多くは原因不明で、遺伝することはない。10万人当たり100～150人がこの病気にかかっているといわれている。

※2 皮膚が赤く盛り上がり、その上に乾燥した角質が厚く付着し（癬屑）、それがボロボロとはがれ落ちる（落屑）皮膚の病気。乾癬と呼ばれるものの中で、9割*近くが尋常性乾癬といわれている。*出典：日本皮膚科学会ウェブサイト（2016年2月現在）

※3 遺伝子組換え技術によって生産されるタンパク質製剤。白血球の一種である好中球を選択的に増加させ、その機能をさらに高める作用を持っている。これにより、がん化学療法による好中球減少症を速やかに回復させ、好中球減少症に伴うさまざまなリスクを低下させる。

※4 現在、この2社は統合しています。

※5 レトロウイルスのHTLV−1が発症に関与している末梢性T細胞腫瘍であり、国内の年間発症例数は約1,150名と推定されている。一般的に、mLSG15療法などの多剤併用化学療法が施行されるが、移植以外に治癒が期待される治療法は確立されていない。

※6 血中に高濃度で存在するFGF23により、体内のリンが過剰に排泄され低リン血症となり、その結果として骨の成長・維持に障害をきたす希少疾患。

# Top Message

社長メッセージ

### 2016-2020年中期経営計画の概要

## 助走期間を経て、2020年の飛躍に向けて高度を上げていきます。

新しくスタートする中期経営計画は、2016-2020年の5年間で策定しました。「GSPへの飛躍」をキーワードに、グローバルな医療ニーズの大きな変化に対応し、より長期的な視点での成長を目指します。グローバル戦略3品の海外での上市、自社海外販売網の確立などを通じて、特に前中期経営計画で課題となった営業利益の向上など、グループ全体で利益を追求していくことが重要と考えています。

2020年の目標値としては、コア営業利益1,000億円、海外売上高比率50%、ROE10%以上を掲げます。これらの定量目標は当社グループにとって非常にチャレンジングなものですが、海外市場を軸に営業利益を伸ばしていくという方針を徹底し、必ず達成したいと思います。

2016-2020年中期経営計画（以下、新中期経営計画）では、最初の2016年と2017年の前半は準備期間、「投資フェイズ」にあたります。グローバル戦略3品の最終試験の結果を得て、欧米で申請し承認を取得していくという段階で、飛行機に例えると滑走路を走っている状態といえるでしょう。そして2017年後半から2020年にかけては、離陸して高度を上げていく「飛躍フェイズ」と位置づけています。滑走路の助走、離陸、上昇に例えられるこの中期経営計画期間は、まさに「飛躍」という言葉が的確ではないかと考えています。

高度を上げていく時期においても、次の「飛躍」を見据えて開発投資を続けることで、さらに大きな成長を目指すことも視野に入れています。例えばがん領域では、現在、がん免疫療法※7という分野に力を入れており、すでに投資を始めています。また、これまで低分子創薬や抗体医薬に取り組んできましたが、まったく新しい薬の形態である核酸医薬※8の分野への取り組みを進めています。

さらに、その次のターゲットが再生医療です。京都大学iPS細胞研究所との共同研究を開始し、がん免疫療法の開発を行っています。再生医療についても、将来の研究開発の柱の一つに育てていくことを目指しています。

※7 生体自身の自己免疫システムを制御することによりがん細胞の駆逐を試みる治療法。

※8 DNAやRNAの構成成分である核酸を材料とし、生体内の高分子と結合させ、それらに関連する疾病を治療、予防をする薬。

### 2016-2020年中期経営計画のプロセス

### 新中期経営計画達成に向けて

## グローバル戦略3品の推進とローカル製品の価値最大化を目指します。

成長を続けていくために、グローバル戦略3品の開発を着実に進展させて、欧米における上市を実現させることが最優先になります。

各国にはそれぞれの薬事制度があり、多くの国を持つ欧州諸国での対応には相応の時間と労力が必要となるでしょう。当社はKRN23の2018年上市を目指します。KRN23は2020年の売上目標を600億円としており、将来は1,500億円の市場が期待される当社のフラッグシップたる戦略製品となります※9。

各国でのグローバル医薬品の承認取得と販売は、当社にとって大切で、かつ必要なことです。加えて、グローバル医薬品の上市による成長のみならず、売上や利益の基盤となっている既存品の価値最大化や、よりラインアップを充実させていくという活動も引き続き重要になると考えています。

※9 詳細はP19「Special Feature」をご覧ください。

# Top Message

社長メッセージ

GSPに向けての組織づくり

## ボーダーレスな取り組みと、ふるまいが一層重要になります。

GSPに向けた業務を進める中では、製品の開発過程はもちろんのこと、上市後の安全性情報の共有など、国境を越えて取り組むべきことが多くなります。

また、GSPへと飛躍するために、製品の信頼性はいうまでもありませんが、世界の医療に貢献する会社としてふさわしい「ふるまい」にも十分に配慮しなければなりません。世界各国でその国のルールを守る、コンプライアンスに対する意識を高く維持することは当然必要なことです。

人材面でも、グローバル化への対応を進めています。すでに、多様な個性や能力を持った従業員が「グループ理念」や「私たちの志」に込められた想いを共有し、それぞれの強みを発揮しています。この取り組みは、今後もさらに進めていきたいと考えています。

グループ一体となったイノベーション

## 環境の変化に創意工夫をしながら絶えず自らを進化させていきます。

新中期経営計画では、協和発酵キリングループが有する多彩な事業基盤を活かしたイノベーションの創出を掲げており、グループのさらなる一体化を進め、事業シナジーを拡大していきたいと考えています。

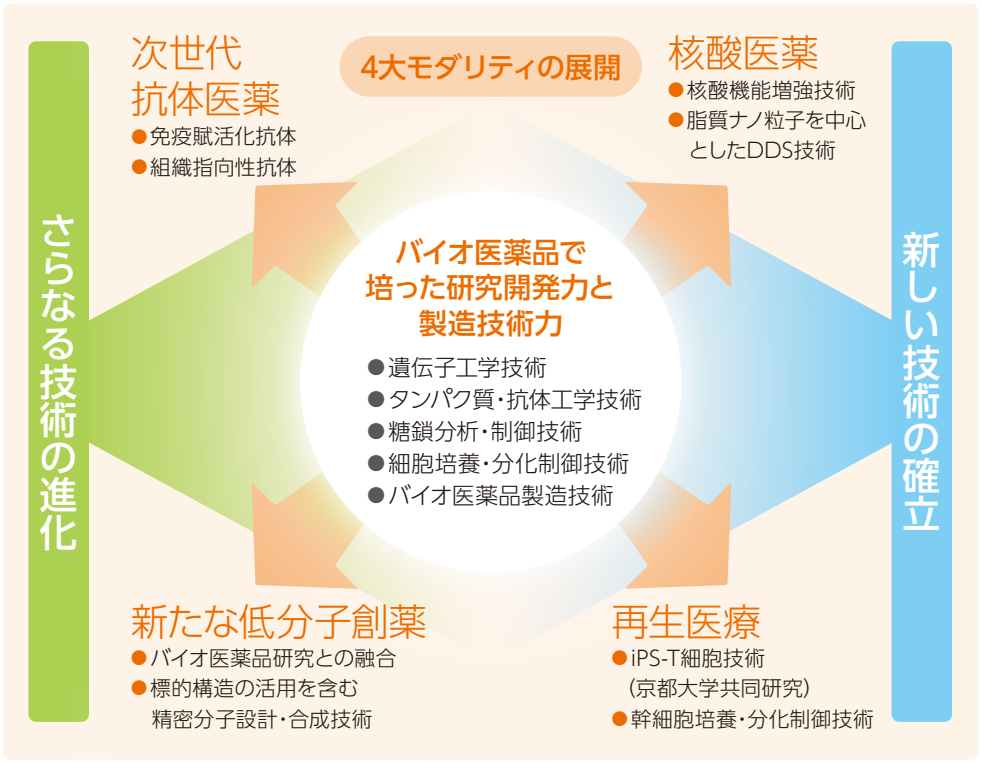
今、医療の現場では医療ニーズの細分化や多様化、医療の高度化や専門化が急速に進んでいます。一方で、創薬の成功確率は低くなっており、開発期間や開発費も高騰しています。こうした状況の中では、今までと同じようなやり方では成長できません。

当社グループは、日本と米国サンディエゴ、シンガポールに拠点を持ち、グローバルに研究開発を行っています。グループが一体となってイノベーションを進めるとともに、当社と社外の研究者が積極的にコミュニケーションをとって、知識や技術のシナジーを図っていくオープンイノベーションの推進は欠かせません。その中で、新しいメカニズムを解明し、イノベーションを新薬に結びつけていくことが重要です。

それに加えて、医療経済に鑑みた新薬を創出していくことも私たちの責務になると考えています。その取り組みの一つがバイオシミラー事業です。バイオシミラー医薬品は、医療費抑制という社会的な要請に応えると同時に、市場の拡大も期待されている分野です。私はこうした開発もまた、一つのイノベーションであると捉えています。

さらに、当社グループにとってのイノベーションは、技術革新というような狭義ではなく、もっと広義に捉えるべきだと思っています。イノベーションは研究開発に限ったことではなく、生産技術や営業、バックオフィス業務などにも当てはまります。イノベーションを「創意工夫」という意味に捉えれば、取り巻く環境変化に合わせてスピーディに「進化」していけるかが生き残るために重要になります。創意工夫を重ねて、自分たちが進化をしていくという姿勢を忘れてはならないと思います。

オープンイノベーションの活用と4大創薬モダリティの展開



# Top Message

社長メッセージ

企業価値向上のために

## 公平性、透明性、スピード、感受性を意識し、経営を進めます。

2015年6月、上場企業の企業統治の指針である「コーポレートガバナンス・コード」の適用が開始されました。当社でもコーポレートガバナンス・ポリシーを策定し、2016年2月に発表しました。

コーポレート・ガバナンスを考えるうえで重要なことは、GSPへの飛躍を目指す中で、グローバルな観点からもガバナンスができている会社であることを、すべてのステークホルダー、そして社会に対してきちんと示すことです。

私は経営の前提として、「FTSS」という言葉を常に意識しています。Fは公平性(Fairness)、Tは透明性(Transparency)、Sはスピード(Speed)と感受性(Sensitivity)です。公平性を保ち、透明性を高くすることは、企業としての基本です。

コーポレートガバナンス・コードに従い、公平性・透明性を高めることで、投資家の皆様に、協和発酵キリンは投資をするに足る会社であるという姿勢を示していきたいと考えています。

また、環境変化にスピード感を持って対応すると同時に、社会からの要請に敏感になり、当社が今後どのように事業を展開し、社会に貢献していけばいいかを社員一人ひとりが考える感受性を高く持つことも重要です。

新中期経営計画においても、私はこの「FTSS」をベースに置いて、経営の舵取りをしっかり行っていきます。

投資家の皆さまへのメッセージ

## 当社製品に込められているのは世界の医療ニーズに貢献していくという姿勢です。

協和発酵キリングループは、国内外の主要な製薬会社の中で見ると、決して大きな会社ではありません。しかし、大手製薬会社でもなかなか新薬が出せない状況の中で、なぜ当社グループは、まったく新しいメカニズムの化合物を3つも開発後期まで進めることができているのか。それは、当社の有する研究開発の基礎的能力の高さによるものと考えています。

しかもその適応症は、がん、パーキンソン病、そしてXLHと、どれもが未だ有効な治療法がなく、画期的な新薬の創出が待ち望まれているものです。こうした難しい領域にこれまで培ってきた研究開発力を集め、世界の医療ニーズに貢献することが、私たちの願いです。

また当社は、目の前の開発製品だけではなく、化学療法から抗体医薬、そして身体の免疫を使ってがん細胞を消滅させるがん免疫の分野でも大きな開発投資をしています。私たちの開発品を核に、海外の大手製薬メーカーとの共同開発も進めており、新中期経営計画のさらに先の成長を見据えて取り組んでいます。投資家の皆さまには、長期視点で投資できる会社であることを評価いただけると思います。

投資家をはじめステークホルダーの皆さまにおかれましては、今後の協和発酵キリングループのGSPへの飛躍に、改めてご期待いただきますようお願い申し上げます。

# Special Feature

新薬開発ストーリー「KRN23」

## グローバル戦略品「KRN23」を世界へ――独自の抗体技術で医療ニーズに貢献します

**私たちは、2018年に欧州での販売開始を目指す開発品KRN23を、「グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への飛躍」のフラッグシップと位置づけています。開発も順調に進んでおり、2020年以降の収益の柱として期待しています。**

**KRN23の研究開発には、卓越した技術力と人材力の融合でイノベーションに挑戦し、「世界の人々の健康と豊かさに貢献する」という協和発酵キリンの想いが込められています。**

### 欧米市場への飛躍を牽引するKRN23

KRN23は、新中期経営計画の戦略の柱「グローバル競争力の向上」を牽引するグローバル戦略品として開発を進めています。すでに欧米での後期臨床試験を開始し、2018年の欧州上市とその後の米国承認・販売に向けて、順調に進捗しています。

KRN23の開発はリン代謝※1へ着眼した研究から始まりました。その後、腫瘍性骨軟化症やX染色体遺伝性低リン血症（XLH）などの疾患に関与する因子としてFGF23※2を発見。当社独自の抗体技術により、FGF23の作用を抑える抗体であるKRN23の創製に成功しました。

XLHはFGF23が過剰になることで、血液中のリンやビタミンDが減少し、骨の成長・維持に障害をきたす病気で、発症頻度が世界で2万人に1人といわれる希少疾患です。その治療法は欠乏しているリンやビタミンDを補充する対症療法に頼っており、頻回な服薬が必要なだけではなく、腎石灰化※3という副作用も伴います。これに対しKRN23は高い安全性と、血清リン濃度を正常域に上昇・維持させるなどの優れた有効性を臨床試験で示しており、根本治療への道を開く治療薬として期待されています。

※1 リンは吸収と排泄以外に骨を貯蔵庫にした代謝回転により最適な血中濃度が維持されています。
※2 FGF23（線維芽細胞増殖因子23）は、主として骨組織で産生される251アミノ酸からなるポリペプチドで、腎臓に作用し、腎尿細管でのリンの再吸収を阻害します。近年、低リン血症くる病、腫瘍性骨軟化症、腎不全等の疾患においてFGF23の関与が示唆されています。
※3 高カルシウム血症が続くと腎の髄質が石灰化し、進行すると腎臓の機能障害が起こります。

### 絶え間ないイノベーションが新薬の創製へと導く

希少疾患は研究対象として論文が発表されるケースはありますが、製薬企業による積極的な治療薬の開発・提供までには至らないことがあります。しかし当社は、保有する抗体産生技術を用い、FGF23の発見を科学的な意義だけに留めず、KRN23という治療薬候補の創出に結びつけることができました。これは、病気に苦しむ患者さんのために必要とされる新薬を開発するという、当社の想いを具現化しようとするものです。

KRN23は、疾患への深い理解と当社の持つ抗体技術の結晶です。さらに、社外の情報・知見を積極的に活用するオープンイノベーションを研究プロセスに組み込んできたことも、開発のスピードアップにつながっています。

### 米国Ultragenyx社と協業し世界での価値最大化に取り組む

KRN23は、協和発酵キリンの海外での持続的な成長を実現するために、現在、米国、EU、カナダ、日本、韓国での第Ⅲ相国際共同臨床試験が進められています。

KRN23のグローバル開発を加速させる取り組みの一つが、米国の製薬会社Ultragenyx Pharmaceutical Inc.（Ultragenyx社）との共同開発です。同社の強みである希少遺伝疾患という専門領域に特化した製品開発力を活用し、世界市場でのKRN23の価値最大化と早期事業化に取り組んでいます。

今後は、Ultragenyx社と協和発酵キリンがKRN23の市場浸透を図ります。

# Special Feature

開発担当者インタビュー

## 医療・健康に対して常に新たな価値を生み出していきたい

今でこそバイオ医薬品は一つのカテゴリーとして確立していますが、当社はその先駆者として、早くから研究開発に取り組んできました。そうした環境下、私は骨代謝を研究していたのですが、重点領域である腎領域をそこに重ね合わせ、骨の組成であるカルシウムやリンの調節に着目しました。リン代謝の研究はカルシウムの研究と比べ立ち遅れており、まだ知られていないメカニズムを見つけることができそうだと思ったのです。結果的に、東大病院の福本先生がたとの共同研究により低リン血症の病態を研究する機会が得られたことで、FGF23というリンを調節する生体内分子を同定※4することができました。さらに、当社の抗体産生技術を活用し、効率よくFGF23に対する抗体を得ることができました。

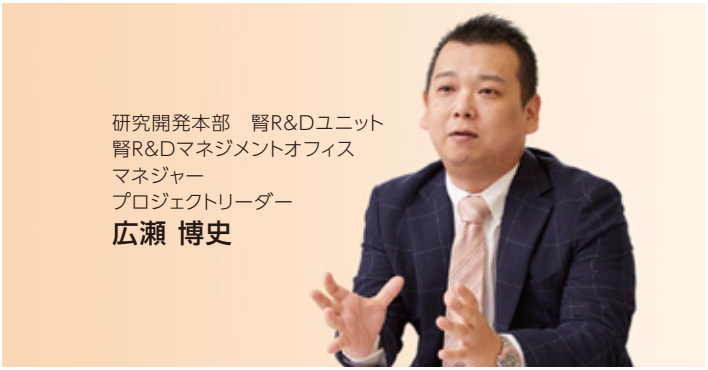
今後も技術の進歩に合わせて私たちも進化し続けながら、医療・健康に対して常に新たな価値を生み出していければと思っています。

※4 単離した物質が何であるかを決定すること。

信頼性保証本部
薬事部長
**山下 武美**

## 待ち望んでいる世界の患者さんに一日でも早く薬を届けたい

KRN23の開発は、さまざまな困難を何度も乗り越え、順調に進んでいます。その背景には当社のどんな困難に対しても道を開こうとするチャレンジ精神と、最後まで諦めず成功につなげてみせるという粘り強さがあります。また、開発パートナーであるUltragenyx社には、希少代謝性遺伝疾患の医薬品開発に豊富な経験を有する優秀な人材が集っており、彼らとの協働は欧米開発の加速に大きく寄与していると思います。XLHは難病であるにも関わらず、一般には広く知られていませんが、成長不全や夜も眠れないほどの痛みに多くの患者さんが苦しんでいます。治験に参加された患者さんからの、今まで苦しんでいた痛みが軽快したという手紙を読んだときには、開発に携わる者として、これほどうれしく、また、KRN23を誇りに思えたことはありませんでした。待ち望んでいる世界の患者さんに一日でも早く薬を届けたい。そして、一人でも多くの方が健康で幸せに過ごせる社会を実現していきたいと思います。



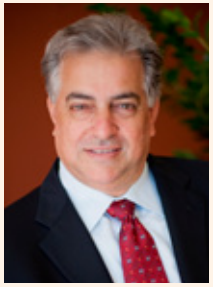
研究開発本部　腎R&Dユニット
腎R&Dマネジメントオフィス
マネジャー
プロジェクトリーダー
**広瀬 博史**

## KRN23に大きな期待を寄せています

協和発酵キリンとUltragenyx社は極めてすばらしい提携関係を維持しており、共通のゴールを目指した寛大かつ協力的な関係の手本ともいえるものです。

2013年8月の提携開始から2年以上が経ち、小児XLH患者対象臨床試験で良好な成績が得られ、成人対象の第Ⅲ相臨床試験も開始されたこと、また欧州においては条件付き早期申請が計画されているということに、私たちは期待に胸を高鳴らせています。

私たちは協和発酵キリンのKRN23という期待の高いプログラムに参加できる機会を持てたこと、患者さんに対してこの新しい治療薬をできるだけ早く届ける機会を得られたことを大変光栄に思います。



Ultragenyx
Pharmaceutical Inc.
CEO／代表取締役社長
**エミール・D・カキス博士**

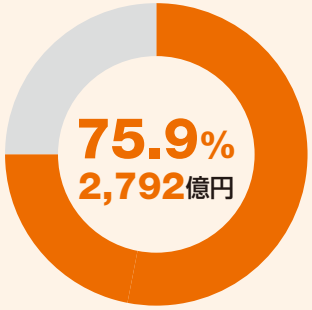
# Review of Operations

医薬事業／バイオケミカル事業

## 新薬、バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルという
## 各事業が一体となるユニークな事業構造が私たちの強みです

### 医薬事業

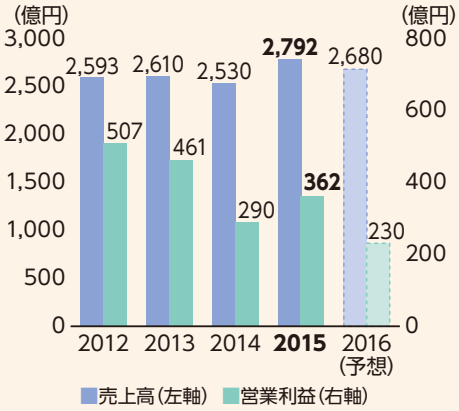
**売上構成**




**事業の内容**

日本、欧米、アジアの各地に拠点を持ち、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経カテゴリーを中心とした医療用医薬品や、体外診断用医薬品などの研究、開発、製造、そして販売を行っています。医療現場のニーズに応えるユニークな医薬品の一刻も早い上市を目指して、研究および開発の分野では世界中の企業との提携にも積極的に取り組んでいます。

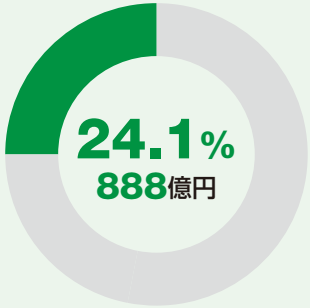
**売上高・営業利益**




**主要製品[医療用医薬品]**

### バイオケミカル事業

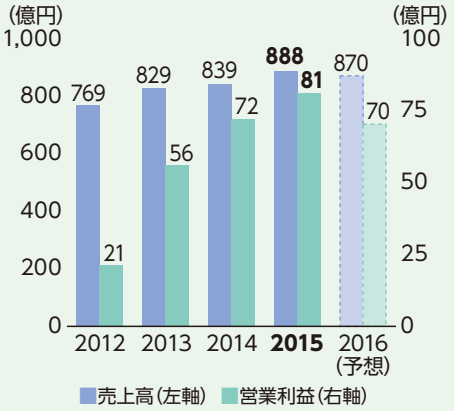
**売上構成**




**事業の内容**

バイオケミカル事業は、ファインケミカル、ヘルスケア、ファイテック(農薬)分野および低分子医薬品原薬を製造する協和ファーマケミカルからなります。アミノ酸や核酸等で高いシェアを持つ品目も多く、国内での通信販売のほか、輸液、医薬、健康食品用に、世界中に提供しています。

**売上高・営業利益**




**主要製品[健康食品]**

# 医薬事業

「グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）の飛躍」に向けて、
国内、欧米、アジア各地域での成長に向けた積極的投資を継続していきます。

外部環境

## 高齢化で浮上する医療費問題や医療ニーズの多様化

製薬業界では、企業間の再編や提携が進む一方で、新薬開発の成功確率低下や開発費の高騰が世界的課題となっています。

また、高齢化の進展により、日本では医療費抑制策の必要性が急速に高まり、欧米・アジア諸国でも予防医療への期待が高まっています。同時に、再生医療、遺伝子診断・治療など医療ニーズが多様化し、さらなる高度化、専門化が求められています。

このような急激な環境変化の中で、協和発酵キリングループがさらに成長するためには、革新性の高い新薬やバイオシミラーなどの後期開発を加速すると同時に、主力製品の特許切れについても対策を行う必要があります。また、グループ経営を強化することによって、独自の強みを創出していかなければなりません。

対策・取り組み

## 組織体制のグローバル化と業務効率化を推進

こうした課題を解決し、健康と豊かさを実現するために、グループの持つ多彩な事業基盤を活かし、多様な医療ニーズに応えるソリューションを提供するなど独自のCSV経営※を進めます。

まずは自社開発のグローバル戦略3品を欧米で上市するとともに、グローバル化に対応した組織の構築と販売インフラを整備します。同時に既存製品の価値最大化を図り、海外における持続的な成長を実現します。また、バイオケミカル事業、診断薬事業の海外展開も強化していきます。イノベーションを生み出す組織風土を引き続き醸成し、オープンイノベーションを活用した先端技術の創薬への応用や、パイプラインのさらなる充実を図ります。

また、業務効率の改善、事業環境に則した組織・機能の再編と強化、信頼される業務プロセスなどにより効率的な資産運用を実現し、積極的な戦略投資ができるキャッシュフローを確保します。

今後の展望

## 社会的意義のある新しい価値を創造するイノベーターへ

2016年からの中期経営計画に基づき、自社新薬の欧米での上市、バイオケミカル事業の収益性とブランド力の向上、グループ経営の強化を進め、GSPへの飛躍を実現します。そして、医療と健康を取り巻く環境変化に対応し、強みのある事業領域において社会的意義のある新しい価値を創造するイノベーターとなっていきます。

協和発酵キリングループの経営理念「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します」を着実に実行していきます。

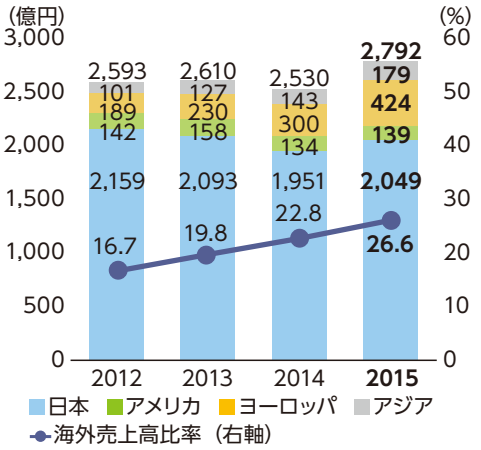
※「CSV（共通価値の創造）」はハーバード大学のマイケル・E・ポーター教授が提唱したCSR（企業の社会的責任）に代わる新しい概念で、企業が追求する経済的価値（利益）と社会的価値を同時に実現しようとする考え方。

### 医薬事業の拠点数

2016年3月31日現在

| | |
|---|---|
| 国内営業拠点数 | 64 |
| 海外法人数 | 34 |

### 医薬事業地域別売上高



# 医薬事業 | 研究開発

協和発酵キリンの使命を果たすための原動力となるのが研究開発です。
一日も早く患者さんが必要とする新薬を創製し、提供することを目指しています。

**外部環境**

## 環境変化により競争が激化 CSRへの対応も必要に

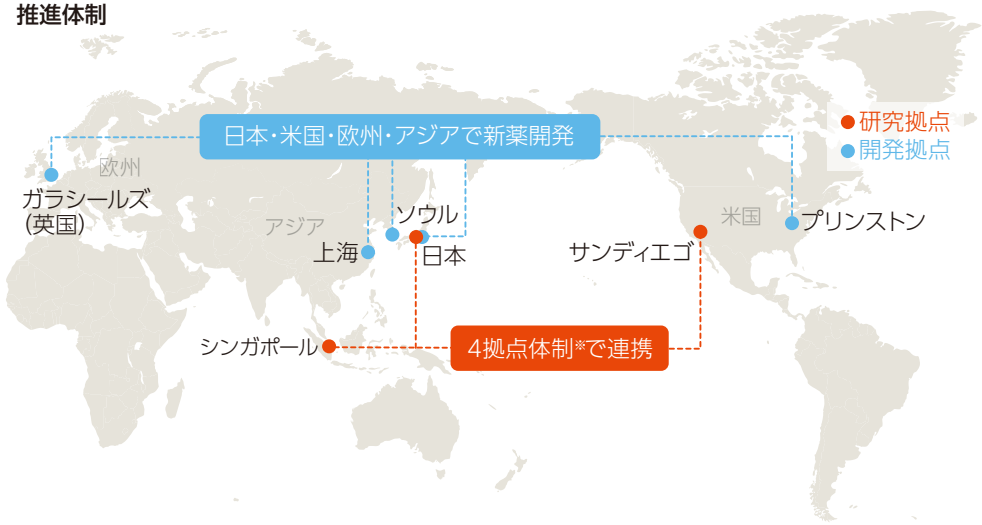
シーズの枯渇と開発費の増大による開発効率の低下、後発品使用促進政策、将来の医療変化への対応など、医薬分野を取り巻く環境が厳しさを増しています。その中、製薬各社の戦略は、従来の規模拡大を狙う企業の買収や合併（M&A）から、創薬技術やシーズを得るためのバイオベンチャー買収、非中核事業とコア領域の大型交換へと移行しています。また、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経領域や抗体・再生技術をコア事業に掲げる企業が増え、競争が激化しています。

一方で、国際共同治験の増加やドラッグラグ問題※1への貢献、難病・希少疾患・小児領域や途上国におけるNeglected disease（顧みられない病気）対策による国際貢献など、製薬企業の社会的責任（CSR）にも注目が集まっています。

※1 海外の新薬が日本で承認されて使用できるようになるまでの時間の差。

**研究開発本部組織図**

**推進体制**




※日本には、東京リサーチパーク・富士リサーチパークの2拠点があります。

**対策・取り組み**

## 組織、人材、戦略、技術と全方位にわたり改革を推進

変化が激しく先の読みにくい環境の中で、企業としての使命を果たし、存在感のあるグローバル・スペシャリティファーマとなるために、さまざまな対策を講じています。

中長期的な戦略に基づき、グローバル組織の整備や多様な人材の育成と活用、カテゴリー戦略の徹底による強みの最大化を行っています。

また、トランスレーショナルリサーチ※2の活用による成功確率の向上、新たな価値を創出する技術開発と産官学によるオープンイノベーションの推進など、積極果敢に取り組んでいます。

※2 非臨床から臨床試験の橋渡しの意。基礎医学の成果を臨床に活かすための研究のこと。

**今後の展望**

## 新たな価値の創造と次なるイノベーションに挑戦

今後、研究開発本部の特徴であるカテゴリー別組織と機能別組織の自立と連携をさらに推進し、グローバル戦略3品の上市、それに続く価値ある開発品の創出を目指します。その過程で得た技術や疾患領域を強みにして、5年後、10年後の新たな治療体系の中にあっても価値のあるパイプラインを拡充し、次のイノベーションへの挑戦を続けていきます。

# 医薬事業 | 研究開発

## オープンイノベーション

私たちは、患者さんにできるだけ早く画期的な新薬を継続的にお届けするため、オープンイノベーション型創薬を重要な戦略の一つと考えています。そのため、外部のシーズや技術を活用した新薬や新技術の創出を目指し、アカデミアや企業とのパートナリングについても積極的に推進しています。現在、重点疾患領域のカテゴリー戦略および技術戦略に基づいて国内外のパートナーとともに複数の研究開発テーマが進行しています。

また、San DiegoおよびSingaporeにある海外子会社の研究拠点を通じて、グループ内研究所だけでなく隣接する海外アカデミア研究機関とも連携し、免疫・アレルギー領域およびがん領域を中心とする治療薬のプロダクトパイプラインの拡充にも取り組んでいます。

### 医薬品の主な開発状況

**腎**

- 日本
  - ●カルシウム受容体作動薬「レグパラ®」の12.5mg製剤の承認取得（2月）、発売（6月）
  - ●カルシウム受容体作動薬ＫＨＫ7580の血液透析施行中の二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした第Ⅲ相臨床試験開始（11月）
  - ●ＲＴＡ402の2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象とした第Ⅱ相臨床試験開始（3月）

**がん**

- 日本
  - ●ｃ−Ｍｅｔ阻害剤ＡＲＱ197のソラフェニブ治療歴を有するｃ−Ｍｅｔ高発現の切除不能肝細胞癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中
- 日本・北米・欧州等
  - ●抗ＣＣＲ４ヒト化抗体ＫＷ−0761（日本製品名「ポテリジオ®」）の皮膚Ｔ細胞性リンパ腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験を米国、欧州および日本等において実施中
- 北米・欧州等
  - ●ＫＷ−0761の成人Ｔ細胞白血病リンパ腫を対象とした第Ⅱ相臨床試験を米国および欧州等において実施中

各カテゴリー進捗状況

**免疫・アレルギー**

- 日本
  - ●抗ＩＬ−17受容体完全ヒト抗体ＫＨＫ4827の乾癬を対象とした承認申請（7月）
  - ●抗ＩＬ−５受容体ヒト化抗体KHK4563の慢性閉塞性肺疾患を対象とした第Ⅲ相臨床試験を、アストラゼネカ社の国際共同試験計画の一環として開始（7月）
- 日本・韓国
  - ●ＫＨＫ4563の喘息を対象とした第Ⅲ相臨床試験を、アストラゼネカ社の国際共同試験計画の一環として実施中

**中枢神経**

- 北米・欧州等
  - ●ＫＷ−6002（日本製品名「ノウリアスト®」）のパーキンソン病を対象とした第Ⅲ相臨床試験を実施中

**その他**

- 日本　遺伝子組換えアンチトロンビン製剤「アコアラン®」の先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向およびアンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群を効能・効果とする承認取得（7月）、一般社団法人日本血液製剤機構が発売（9月）
- 中国　トロンボポエチン受容体作動薬ＡＭＧ531（日本製品名「ロミプレート®」）の慢性特発性（免疫性）血小板減少性紫斑病を対象とした第Ⅲ相臨床試験開始（9月）
- 北米・欧州・日本・韓国　抗線維芽細胞増殖因子23完全ヒト抗体KRN23の成人Ｘ染色体遺伝性低リン血症を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験開始（12月）
- 北米・欧州　小児Ｘ染色体遺伝性低リン血症を対象としたKRN23の第Ⅱ相臨床試験を実施中

## 研究開発倫理

創薬の研究開発プロセスにおいて、ヒト由来試料を利用した研究の重要性が増すなど、十分な倫理的配慮の必要性が高まっています。当社は、医薬品医療機器等法（旧薬事法）をはじめとする関連法規の遵守はもとより、ヘルシンキ宣言の精神に則り人権の尊重や個人情報の保護、研究の信頼性を確保するため、従業員に対する教育研修とともに、第三者認証の取得や、第三者からの審査機会を設けています。

### ■ 主な取り組み

- ●研究開発で取り扱う細胞・微生物・化学物質に対しての関連法規制を遵守した適正管理
- ●国際水準の動物福祉に配慮した飼養施設維持と実験適正管理
- ●人を対象とする医学研究に対する外部委員を含む研究倫理審査委員会による科学的・倫理的な観点からの審査
- ●医薬品医療機器等法（旧薬事法）とGCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施の基準）、GPSP（Good Post-marketing Study Practice：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準）を遵守した臨床研究の実施管理

# 医薬事業 | 生産

私たちは、高い技術力に基づいて、高品質で効果の高い医薬品を
安定的に患者さんのもとにお届けしています。

外部環境

## 長期収載品の大幅な薬価低下で求められる構造転換

2015年9月に「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（厚生労働省）が策定されるなど、この数年で製薬業界を取り巻く環境は大きく変化しています。今後も、骨太方針※1の閣議決定で長期収載品の後発品への置き換えが一段と進むことが想定されており、医療費抑制政策、薬価改定、薬価制度の見直しなどにより、長期収載品の大幅な薬価低下が予想されます。長期収載品への依存度が高い日本の医薬品業界は今、構造転換が求められています。

※1「経済財政運営と改革の基本方針2015
～経済再生なくして財政健全化なし～」

対策・取り組み

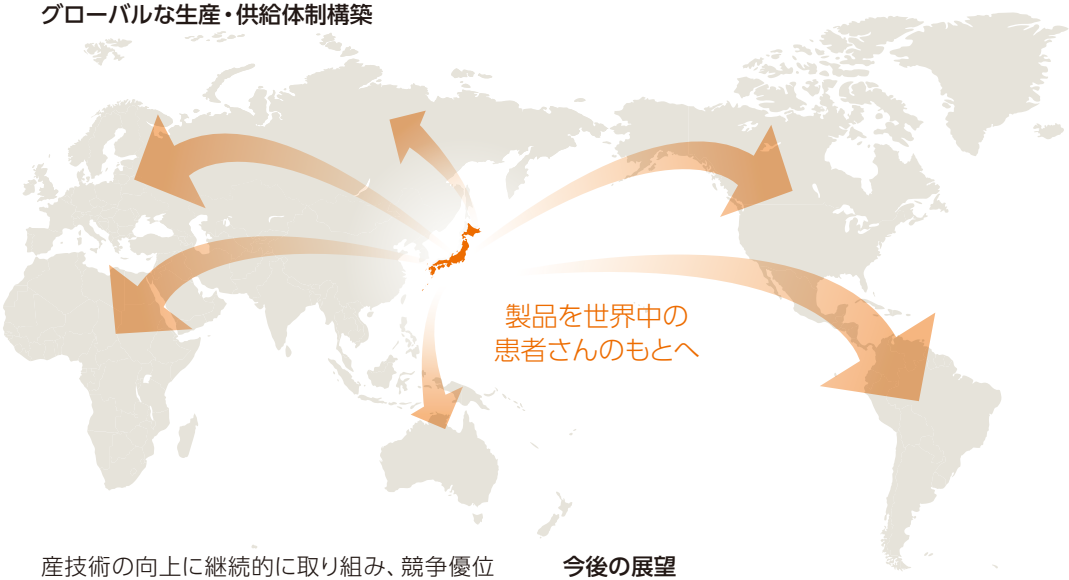
## コストダウンで競争力を高め新製品開発の加速でニーズに対応

こうした環境変化に対応するため、生産コストを見直すとともに新製品の開発を加速します。現在進めている生産拠点の再編により、生産の効率化と高いGMP※2レベルを実現するとともに、コスト競争力を強化します。また、生産技術の向上に継続的に取り組み、競争優位性を維持・向上していきます。生産活動に伴い発生する環境負荷の低減にも継続的に取り組み、$CO_2$などの温室効果ガス※3排出抑制、廃棄物の低減、水資源の有効利用などを推進します。

一方、開発中の新製品を一刻も早く世界の患者さんにお届けするため、グローバルな生産・供給体制を構築するとともに、有事における安定供給継続のためのBCP※4の改善を推し進めます。さらに製剤化技術の活用により、患者さんのニーズに沿った開発を進めます。

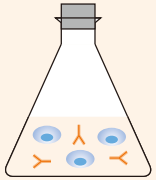
※2 Good Manufacturing Practice
（医薬品等の製造管理及び品質管理の基準）
※3 2015年当社グループ全体の$CO_2$排出量は1990年度比81%の36万トン（目標：2020年度に1990年度比85%まで削減）
※4 Business Continuity Plan（事業継続計画）

グローバルな生産・供給体制構築




継続的な生産技術研究

抗体生産技術


生産細胞作成技術

培養技術

精製技術

製剤化技術

●コストダウン ●競争優位性 ●新製品の生産体制構築

●患者さんのニーズ対応

今後の展望

## 技術の研鑽と人材育成を推進

さまざまな施策の実施により、将来にわたって抗体をはじめとした製品の卓越した生産技術を有し、世界トップクラスの製品品質と生産性を達成します。そして、世界各国の患者さんのもとに確実に製品をお届けし続けるため、構築されたグローバルな生産・供給体制の維持・向上を推し進めていきます。

また、テクノロジーの進歩に対応し、核酸医薬などの抗体に続く次世代医薬品の基盤生産技術を確立することで、GSPとしてさらなる飛躍を目指していきます。そして、そのために不可欠な人材育成と高い組織力の醸成にも積極的に取り組んでいきます。

# 医薬事業｜営業

国内営業は医療提供体制の変化に対応しながら、
強みのあるカテゴリーの新製品を中心とした情報提供活動を行っていきます。

外部環境

## 地域医療構想に対応した営業体制への移行

来たるべき超高齢社会に対応した医療提供体制の構築に向けて、各都道府県では2015年4月より地域ごとの具体的な計画となる「地域医療構想」の検討を始めました。医療の提供が「施設」から「地域」に変更されていく中で、当社も医療機関と同じ目線で活動するために、2015年10月より従来の開業医担当や病院担当の営業所から、2次医療圏※をベースとしたエリアを担当する営業所への移行を開始しました。

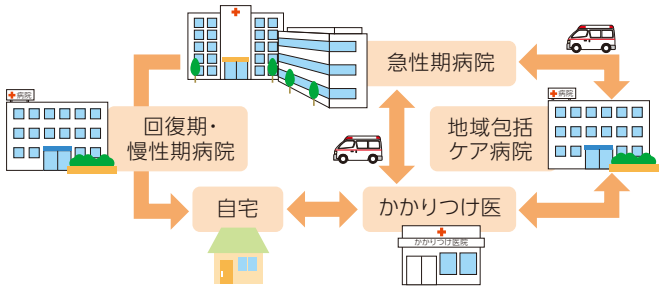
※地理的条件や交通事情など、患者さんの受療動向等を考慮して、一体の区域として入院に係る医療を提供する体制の確保を図る地域的な単位。

対策・取り組み

## 新製品の市場浸透

従来の主力製品が薬価改定や後発品の浸透により、売上が大きく減少していく中で、新中期経営計画では新製品の成長が期待されます。2014年11月に発売した「ジーラスタ®」は、ESA製剤でのシェアNo.1の「ネスプ®」に続いて、G-CSF製剤のシェアNo.1となっており、「ネスプ®」とともに当社の売上の柱として成長が期待されます。さらに、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」、尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」、2015年7月に承認申請を行った乾癬治療剤「KHK4827」などの新製品を、医療従事者の皆さまへの価値のある情報提供・収集活動を通じて大きく成長させていきます。

### 営業所が担当する2次医療圏




2次医療圏とは複数の市町村を一つの単位として、入院ベッドが地域ごとにどれだけ必要かを考慮して決められる医療の地域圏です。
地域医療構想では、2次医療圏内において医療機関の役割の分担・連携を進めて、入院から回復、退院までをスムーズにすることを目指しています。

今後の展望

## グローバル・スペシャリティファーマの基盤となる国内営業

今後の国内営業は、大きく変化していく医療提供体制に対応し、各地域における医療従事者のニーズに合った情報提供活動を行っていると考えています。

また、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つ強みのあるカテゴリーにおいて、医療従事者から高い評価を受けており、これらのカテゴリーの新薬を提供し続けることで、グローバル・スペシャリティファーマとしての経営基盤を支えていると考えています。

Global／海外営業

## 欧米での新薬の上市準備とアジアでの販売活動に注力

欧米では、ProStrakan Group plc（英）がArchimedes Pharma Limited（英）の買収で獲得した疼痛治療剤「PecFent®」などの新たな製品も含め、着実に売上を伸ばしてきました。また、グローバル展開を見据えた自社新薬候補品（KRN23、KW-0761、KW-6002）が順調に後期開発段階に進みました。今後はこれら新薬の上市準備活動にも注力していきます。

アジアでは、中国で2015年に発売した「REGPARA®」の販売最大化と開発パイプライン拡充に向けた取り組みを進めています。他のアジア地域でも、腎・がん領域の主力品の販売拡大・維持とともに新たな製品を投入し、継続的成長を目指します。

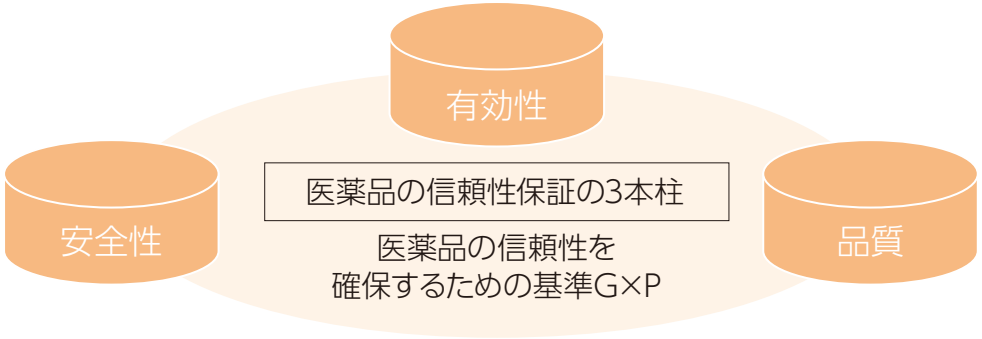
# 医薬事業 | 信頼性保証

私たちは、優れた品質の製品を確かな情報とともに
お客さまにお届けします。(医薬信頼性保証基本方針 2008年10月1日制定)

**医薬品信頼性保証基本方針を実行するための4原則(4C)**

| | |
|---|---|
| 1 誠実な対応 | Cordiality |
| 2 全員参画による活動 | Cooperation |
| 3 一貫した信頼性保証体制 | Consistency |
| 4 法規制の遵守及び社会的要請への対応 | Compliance |

**We ♥ 4C!**
Cordiality
Cooperation
Consistency
Compliance




G×PとはGood×Practice(適正×基準)の略、医薬品の開発段階から上市後の有効性、安全性、品質の信頼性を確保するために定められた基準。日本にはGLP、GCP、GMP、GQP、GVP、GPSP等の基準があり、海外でも同様にそれぞれの地域によってその基準が定められている。

| | |
|---|---|
| GLP | Good Laboratory Practice …… 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準 |
| GCP | Good Clinical Practice …… 医薬品の臨床試験の実施の基準 |
| GMP | Good Manufacturing Practice …… 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準 |
| GQP | Good Quality Practice …… 医薬品等の品質管理の基準 |
| GVP | Good Vigilance Practice …… 医薬品の製造販売後安全管理の基準 |
| GPSP | Good Post-marketing Study Practice …… 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準 |

**外部環境**

## グローバル化によって求められる信頼性保証体制の最適化

世界各国で医薬品を販売するためには、その地域で求められる規制要件を厳格にクリアする必要があります。

医薬品の信頼性保証に関する規制は日米欧を中心に統一されつつありますが、現時点では販売する国・地域によってその要求レベルは異なります。

当社は、国際基準であるPIC/S※1、GDP※2などに対応すると同時に、日米欧をはじめとする世界各国固有の規制要件も満たす医薬品を提供することができる信頼性保証体制の構築に努めています。

※1 医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム
※2 医薬品の物流に関する基準

**対策・取り組み**

## 安全性情報の一元管理で円滑な情報の収集・分析を実現

協和発酵キリンの有するプロダクトの独創性や取り巻く環境を踏まえ、グローバル化に向けた独自のアプローチを模索しています。特に、欧米で自社開発新薬の製造・販売を実現するためには、日米欧それぞれの基準を満たす信頼性保証体制の確立が急務です。そこで当社は、日米欧で連携したGlobal Safetyデータベースの構築に着手しました。このように安全監視活動をグローバル化することで、医薬品に関する安全性情報を一元管理し、情報の収集・評価・伝達を円滑に実施できる体制を整備していきます。

**今後の展望**

## 健康と豊かさの実現に向け新たな付加価値創造に挑戦

当社は、優れた品質の医薬品を付加価値の高い情報とともにお客さま※3に提供し続け、健康と豊かさの実現に貢献します。

そのために、常に生産性の向上に取り組み、グローバルな環境変化にも柔軟に対応しながら、お客さま視点で新たな付加価値創造に挑戦し続け、社員も一緒に成長していきます。

※3 国内外の患者さんとその家族、医師および医療従事者、行政機関などのステークホルダー

# 医薬事業 | 開発パイプライン

2016年1月22日現在

| 領域 | 識別※1 | 開発番号等 | 対象疾患 | | 開発国または地域 | 開発段階 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 腎 | ○ | KRN321 | 腎性貧血(透析施行中) | | 中国 | |
| | | KHK7580 | 二次性副甲状腺機能亢進症 | | 日本 | |
| | | RTA 402 | 2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 | | 日本 | |
| がん | | Granisetron | 催嘔吐性化学療法剤による悪心および嘔吐(パッチ剤) | | マレーシア | |
| | | ARQ 197 | 肝細胞がん | | 日本 | |
| | ● | KW-0761 | 皮膚T細胞性リンパ腫 | | 米国、欧州、日本、その他 | |
| | | | 成人T細胞白血病リンパ腫 | | 米国、欧州、その他 | |
| | ● | BIW-8962 | 悪性腫瘍 | | 韓国 | |
| | | KHK2375 | 乳がん | | 日本 | |
| | ● | KHK2823 | 悪性腫瘍 | | 英国 | |
| | ● | KHK2898 | 悪性腫瘍 | | シンガポール | |
| | | KRN951 | 悪性腫瘍 | | 日本 | |
| | ● | KW-0761 | 固形がん | (Durvalumab/Tremelimumab 併用) | 米国 | |
| | | | | (PF-05082566 併用) | 米国 | |
| | | | | (Nivolumab 併用) | 日本 | |
| | | | | (Docetaxel 併用) | 米国 | |
| 免疫・アレルギー | ● | KHK4827 | 乾癬 | | 日本 | |
| | ● | KHK4563 | 気管支喘息 | | 日本、韓国 | |
| | | | 慢性閉塞性肺疾患 | | 日本 | |
| | | Z-206 | 潰瘍性大腸炎(用法変更) | | 日本 | |

※1 ●:抗体　○:タンパク製剤　無印:低分子化合物

# 医薬事業 | 開発パイプライン

2016年1月22日現在

| 領域 | 識別※1 | 開発番号等 | 対象疾患 | 開発国または地域 | 開発段階 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | フェーズⅠ / フェーズⅡ / フェーズⅢ / 申請 |
| 免疫・アレルギー | ● | ASKP1240 | 臓器移植時の拒絶反応 | 米国 | |
| | | | | 日本 | |
| | ● | KHK4083 | 自己免疫疾患 | カナダ | |
| 中枢神経 | | KW-6002 | パーキンソン病 | 北米、欧州、その他 | |
| | ● | KHK6640 | アルツハイマー病 | 欧州、日本 | |
| その他 | ○ | AMG531 | 慢性特発性(免疫性)血小板減少性紫斑病 | タイ、マレーシア | |
| | | | | 中国 | |
| | | | 再生不良性貧血 | 韓国 | |
| | ● | KRN23 | X染色体遺伝性低リン血症(成人) | 北米、欧州、日本、韓国 | |
| | | | X染色体遺伝性低リン血症(小児) | 米国、欧州 | |
| | | | 腫瘍性骨軟化症／表皮母斑症候群 | 米国 | |
| | ○ | KW-3357 | 先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向、アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群 | 欧州 | |

※1 ●:抗体　○:タンパク製剤　無印:低分子化合物

**用語解説** 出典:くすりの情報Q&A55(日本製薬工業協会)

**第Ⅰ相臨床試験(フェーズⅠ)** 少数の健康な人※2を対象に、副作用などの安全性について確認します。
※2 試験によっては患者さんが対象になります。

**第Ⅱ相臨床試験(フェーズⅡ)** 少数の患者さんを対象に、有効で安全な用量や用法などを確認します。

**第Ⅲ相臨床試験(フェーズⅢ)** 多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存の標準薬などとの比較を行います。

試験はすべて、被験者の同意を得て治験医の管理下で行われます。

# 医薬事業 | 診断薬

人々の健康に誠実に向き合い、新しい価値を臨床検査に提供し、
社会的責任を果たしながら成長し続けます。

外部環境

## 国内は診療報酬のマイナス改定や規制変化が影響

世界の体外診断薬市場は、最大の北米市場が確実に拡大していることに加えて、新興国を中心に需要が急増しており、今後さらなる成長が見込まれています。

一方、国内市場の伸びは微増に推移するに留まっています。医療費抑制政策により、2014年診療報酬改定では検査診療報酬は総じてマイナス改定となり、収益に影響を及ぼしてきています※1。

また、日本での医薬品医療機器法（旧薬事法）の施行、EUでの指令から規制への変更など、診断薬や医療機器の品質確保に係る規制変化が起こる一方で、セルフメディケーションなどについては規制緩和が大きな流れとなっています。さらに他業界からの参入が相次ぎ、競争条件が激変しています。

※1 診療報酬は検査行為について設定されています。診断薬と診断機器はそのコストとなるため、値下げの圧力が強まることになります。

対策・取り組み

## 収益構造の強化と製品価値の最大化を図る

事業の成長を図るためには、収益構造を強化し、これらの変化に対応していく必要があります。そこで、購買交渉力の強化や自社製品の製造委託を含めた生産の効率化によって原価率低減を追求し、収益構造の強化を目指します。また、研究開発や営業リソースの適正配分によりパフォーマンスを向上させ、競争力強化を図ります。さらに、新興国市場への脂質やHbA1c※2のバルク販売を拡大して海外事業収益を確保しつつ、自社ブランドの積極的展開を実現するために、まずは米国市場への参入を目指します。

お客さまに提供する製品の価値を最大化するために、製品戦略機能と事業開発機能を強化し、他業種企業も含めた協業モデルを創出するとともに、開発および製品パイプラインを補強する目的で導入活動も積極的に展開します。さらに、グローバル開発体制の早期確立など研究開発重点領域を見直すことにより、新製品の継続的な創出を目指します。

※2 血糖コントロール状態を把握する測定試薬。

今後の展望

## 海外市場の開拓と事業機会の創出に挑戦

国内の体外診断薬事業は、公的医療保険の枠組みに留っていては大きな成長が望めません。セルフメディケーションが発展することにより公的保険の枠外での市場が急速に拡大しつつあり、その事業拡大の機会を捉えようと、他業種からの参入も盛んになってきています。それはグローバルの動向でもあり、事業の垣根や国境を越えた諸々のボーダーレス化が進展しています。

こうした環境のもと、新中期経営計画では、「海外開発の加速による海外市場の開拓」、「個別化医療からセルフメディケーションまでのヘルスケア全体を俯瞰した事業機会の創出」の2つを最重要課題と位置づけ、その実現に挑戦します。

主要製品

生活習慣病の検査に寄与する
コレステロール測定試薬

# 医薬事業｜バイオシミラー

協和キリン富士フイルムバイオロジクスは、世界トップクラスを誇る高品質なバイオシミラー※1を創出し、
日本発のグローバル・バイオシミラー開発会社として成長を続けています。

※1 バイオ後続品

外部環境

## 抗体医薬品の特許切れで市場拡大、競争も激化

近年、バイオシミラーの開発対象は抗体医薬品に絞られてきました。ブロックバスター※2である抗体医薬品の多くが今後数年のうちに特許期間の満了を迎え、これに代わるバイオシミラーの市場拡大が予測されるためです。バイオシミラーの開発にはバイオ医薬品の生産、開発に関する知識や技術はもとより、生産設備の確保や、膨大な開発費用を賄うだけの財務基盤が必要です。そのため大手後発薬メーカー以外にメガファーマも市場に参入し、競争が激化しています。

※2 従来の治療体系を覆す薬効を持ち、年間1,000億円（約10億ドル）を超える圧倒的な売上高と、それに比例する莫大な利益を生み出す新薬のこと。

対策・取り組み

## 国際開発体制を整備するなど、低コスト+高品質に挑戦

当社は、親会社である協和発酵キリンと富士フイルム（株）が保有する技術やノウハウを融合し活用することで、低コストと高品質という一見すると矛盾する命題に対し、革新的技術という切り口で挑戦し、市場競争力を高めています。同時に、患者さんや医療従事者の方々にとっての安心・安全を追求し、高品質な製品開発に取り組んでいます。

2015年は、最初の開発品であるFKB327（抗体医薬品アダリムマブのバイオシミラー）の第Ⅲ相臨床試験ならびに、2剤目であるFKB238（抗体医薬品ベバシズマブのバイオシミラー）の第I相臨床試験を着実に進捗させました。

また、海外のパートナー会社と緊密で強固な国際開発体制を築くため、英国AstraZeneca社とFKB238の開発・販売で提携し、両社折半出資による合弁会社Centus Biotherapeutics社を設立しました。

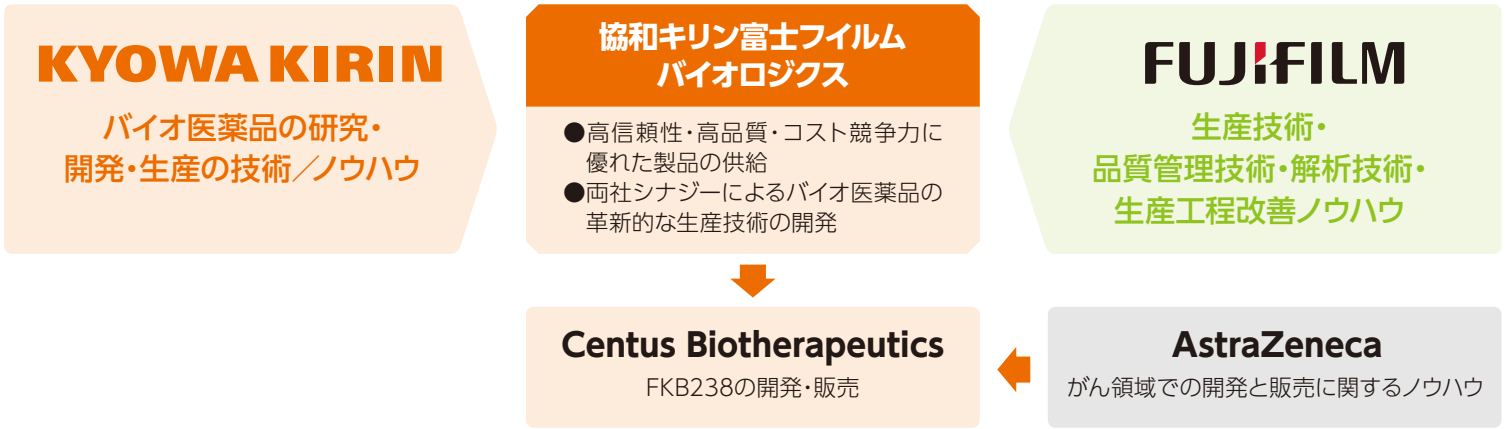
今後の展望

## 高効率・低コストの開発体制で医療費削減に貢献

今後は各開発品目の着実な開発を継続し、欧米日での早期の承認取得および上市を目指します。また、これまでの経験を踏まえて効率的な開発体制を整備し、生産コストの低減に継続的に取り組んでいきます。

バイオシミラー事業は、世界中の医療費削減において重要な役割を果たしていきます。

**2015年 バイオシミラー医薬品 FKB238の開発・販売合弁会社設立**



# バイオケミカル事業

市場拡大を背景にタイ新工場の竣工など生産拠点の整備をはじめ
既存製品の生産・販売体制を強化。新たに再生医療用の培地の研究にも取り組んでいきます。

## Vision | バイオケミカル事業ビジョン

**発酵と合成の深く幅広い知見を駆使し、
世界の人々の健康ニーズを満たす製品・サービスを
提供し続けるバイオケミカル・イノベーターとなる。**

外部環境

### 医療の高度化や健康志向、安全・機能面への関心から需要が拡大

世界規模で医療の高度化が進む中、輸液などの医薬用アミノ酸の需要はますます拡大しています。また、健康志向の高まりで健康維持や体力増強、美容などを目的とした素材に注目が集まっています。さらに最近では、安全や機能に対する関心も高まり、医薬用アミノ酸などは当社を含む少数の生産者に需要が集中する傾向が見られます。

こうした需要に応えるために、効率的な生産体制のもとで安定的に供給していくこと、しっかりとした品質保証体制と機能に対する証拠・根拠を示すことで製品の付加価値を高めることが重要な課題と考えています。

対策・取り組み

### 生産体制、機能開示、付加価値と向上で市場の拡大に対応

拡大する需要に対応するために、数年前より生産体制の整備を進めています。生産を米国やタイ、中国などの海外に大幅にシフトすることでコストダウンが図れるだけでなく、為替の影響を受けにくい体質にしています。また、当社素材の持つ健康維持や体力増強に関する機能を明らかにし、最大の健康食品市場の一つである米国を中心にブランドや商標の登録を進め、付加価値を付ける活動も展開していきます。製品の信頼性を維持するために、安全・安心な品質保証体制も強化していきます。

今後の展望

### 既存素材・製品に加え、再生医療用の培地に挑戦

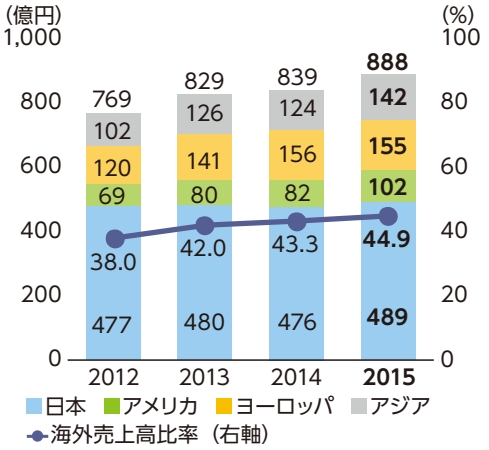
ファインケミカル分野では、アミノ酸やペプチド、糖類の機能を分析し、付加価値のある製品を供給していきます。ヘルスケア分野では組織の一部をファインケミカル営業部に移管しました。新たな営業体制でオルニチンを中心に伸長著しい通信販売事業をさらに機動的に展開していきます。植物成長調整剤のジベレリンは市場が成熟する中で、適用する作物を拡大しつつあります。これら既存の素材・製品に加え、当社の培養技術に関する知見を活かし、新たに再生医療用の培地の研究を開始していきます。

**バイオケミカルの拠点数**

2016年3月31日現在

| | |
|---|---|
| 国内営業拠点数 | 3 |
| 海外法人数 | 11 |

**バイオケミカル事業地域別売上高**



主要製品

協和発酵バイオの健康食品

植物成長調整剤ジベレリン

# バイオケミカル事業｜生産

生産拠点の整備、設備の刷新により生産効率を高めることで、
グローバル市場にバルク製品※を数多く提供していきます。

※ 医薬品原料や中間体のこと。

外部環境／対策・取り組み／今後の展望

## 生産効率向上と安定供給に向け工場などの拠点を集約

現在、バイオケミカル事業では、生産効率および生産性の向上を目的に生産拠点の集約に取り組んでいます。今後数年間で完了する主な集約案件は下記のとおりです。

●山口事業所宇部の防府への集約
●タイでの発酵工場（粗結晶製造工場）の新設
●上海での精製工場（最終精製工程）の増強

宇部から防府への集約にあたっては、設備の刷新と新技術の導入を進めています。また、アミノ酸の主要な品目についてはタイの新工場に移管します。さらに、タイで製造した粗結晶アミノ酸は、上海で純度の高い結晶に精製し、欧州を中心とする医薬・医療分野の顧客に出荷されます。

このように最新鋭の設備と技術を導入することで、世界的に拡大する市場に対し安定的に製品を供給していきます。

世界に広がる生産拠点

取り扱いアミノ酸素材・製品

アミノ酸、アミノ酸がつながったペプチド類、核酸関連物質など多種多様の素材が、輸液、医薬品原薬、飲料、化粧品、健康食品などに使用されています。

# Board of Directors

取締役及び執行役員（2016年3月現在）

取締役 常務執行役員
研究開発本部長
## 佐藤 洋一

1984年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 9月 同社医薬カンパニー 薬事統括室長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社 執行役員 開発本部副本部長 兼 開発薬事部長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社 薬事部長
2009年 4月 当社執行役員
2012年 3月 当社常務執行役員
2015年 3月 当社取締役常務執行役員（現任）

取締役 常務執行役員
海外事業部長
## 三箇山 俊文

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月 同社医薬カンパニー企画部長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社 取締役執行役員
2008年10月 協和発酵キリン株式会社 執行役員
2012年 3月 当社常務執行役員
2014年 3月 当社取締役常務執行役員（現任）

取締役 常務執行役員
## 立花 和義

1978年 4月 協和醗酵工業株式会社に入社
2005年 4月 同社医薬戦略企画本部長 兼 医薬製品戦略部長
6月 同社執行役員
2008年10月 協和発酵キリン株式会社 執行役員
2009年 4月 当社常務執行役員
6月 当社取締役常務執行役員（現任）

代表取締役 副社長執行役員
経営全般補佐
## 河合 弘行

1979年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2004年 3月 同社医薬カンパニー開発本部長
2007年 7月 キリンファーマ株式会社 取締役執行役員
2008年 3月 同社代表取締役副社長兼 執行役員
10月 協和発酵キリン株式会社 常務執行役員
2010年 3月 当社取締役常務執行役員
2013年 3月 当社取締役専務執行役員
2014年 3月 当社代表取締役副社長執行役員（現任）

代表取締役 取締役社長
## 花井 陳雄

1976年 4月 協和醗酵工業株式会社に入社
2003年 2月 BioWa, Inc. 社長
2006年 6月 協和醗酵工業株式会社 執行役員
2008年10月 協和発酵キリン株式会社 執行役員
2009年 4月 当社常務執行役員
6月 当社取締役常務執行役員
2010年 3月 当社取締役専務執行役員
2012年 3月 当社代表取締役社長（現任）

取締役（社外）
## リボウィッツ よし子

1968年 4月 聖路加国際病院勤務
1977年 9月 ワシントン州立大学看護学講師
1981年5月 トーマス・ジェファーソン大学病院 FRC看護婦長
1984年 7月 同病院　副看護部長
1995年 4月 訪問看護ステーション設立
1998年 4月 大分医科大学教授
2002年 4月 青森県立保健大学教授
2003年 4月 同大学国際科長、看護学科長（2006年兼任）
2007年 4月 同大学学長
2008年 4月 公立大学法人青森県立保健大学　理事長・学長
2014年 6月 同大学名誉教授（現任）
2015年 3月 協和発酵キリン株式会社 取締役（現任）

取締役（社外）
## 西川 晃一郎

1970年 4月 株式会社日立製作所に入社
1995年 8月 日立アメリカ社副社長
1999年 4月 株式会社日立製作所事業開発室長
2001年 4月 同社グローバル事業開発本部長
2003年 6月 同社執行役
2006年 1月 同社執行役常務
2007年 4月 同社執行役専務
2010年 4月 日立電線株式会社執行役専務
2012年 4月 株式会社日立総合計画研究所顧問
2013年 6月 公益財団法人日本陸上競技連盟国際委員会委員（現任）
2013年10月 日本実業団陸上競技連合会長（現任）
2014年 3月 協和発酵キリン株式会社 取締役（現任）

取締役
## 伊藤 彰浩

1983年 4月 麒麟麦酒株式会社に入社
2007年 7月 キリンファーマ株式会社 企画部長
2008年10月 協和発酵キリン株式会社 グループ企画部長
2009年 4月 当社戦略企画部長
2010年 3月 キリンビジネスエキスパート株式会社 経理部長（2011年1月1日、キリングループオフィス（株）に商号変更）
2013年 1月 キリンホールディングス株式会社執行役員 グループ財務担当ディレクター
2014年 3月 同社取締役 兼 キリン株式会社常務執行役員 兼 ライオン社取締役（現任）
2015年 3月 協和発酵キリン株式会社 取締役（現任）

# Corporate Governance

コーポレート・ガバナンス

協和発酵キリングループは、GSPを実現し継続的に企業価値を向上させていくために、
経営における透明性の向上と経営監視機能の強化が重要であると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に努めています。

## コーポレート・ガバナンス体制

当社は、最終意思決定機関である取締役会による業務執行の監督と、監査役会による意思決定のプロセスおよび内容の監視・検証により経営の透明性と客観性を高める、監査役会設置会社の仕組みを選択しています。

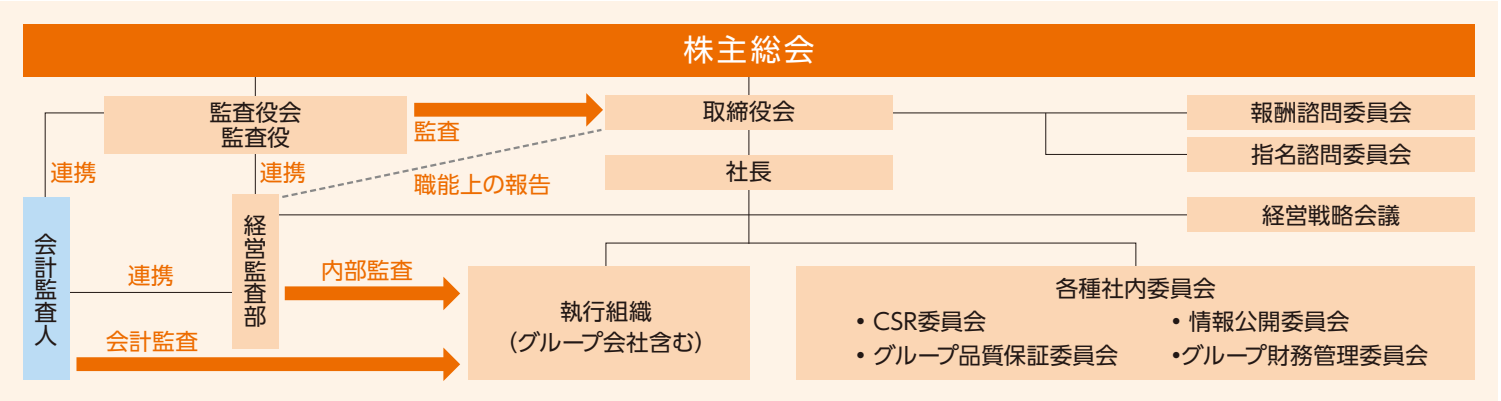
また、任意の「指名諮問委員会」および「報酬諮問委員会」を設置することにより、さらに経営の透明性を高め、業務執行と監督機能のバランスを備えた、ハイブリッド型のガバナンス体制を採用しています。

## 取締役・取締役会

当社の取締役会は、経営上の重要事項の決定と業務執行の監督を行っており、取締役の知識、経験、能力、見識においてバランスのとれた透明性の高い体制となっています。

また、社外取締役の客観的かつ専門的な視点を活かすことで、適切な意志決定と経営の監督機能の実現を図っています。取締役候補者の選任方針・手続きは、指名諮問委員会で審議し、取締役会で決定しています。

コーポレート・ガバナンス体制図




コーポレート・ガバナンスの概要

| | |
|---|---|
| **組織形態** | 監査役会設置会社 |
| **取締役会議長** | 花井 陳雄 |
| **取締役人数※** | 8名(うち2名が社外取締役) |
| **監査役人数※** | 5名(うち3名が社外監査役) |
| **独立役員の選任※** | 社外取締役2名、社外監査役2名 |
| **2015年<br>取締役会開催状況** | 開催回数:16回<br>取締役出席率:100%<br>監査役出席率:100% |
| **2015年<br>監査役会開催状況** | 開催回数:14回<br>監査役出席率:100% |

| | |
|---|---|
| **各取締役の<br>報酬等の決定** | 業績に連動した基本報酬と、中長期インセンティブとしての株式報酬型ストック・オプションから構成<br>2015年の報酬総額(社外取締役を除く5名):277百万円(基本報酬229百万円、ストックオプション47百万円) |
| **各監査役の<br>報酬等の決定** | 2015年の報酬総額(社外監査役を除く1名):24百万円(基本報酬24百万円) |
| **会計監査人** | 新日本有限責任監査法人 |

※2016年3月24日現在の情報を掲載しています。

## 役員報酬

取締役、執行役員および監査役の報酬は、当社の経営陣にふさわしい人材を確保できる内容であること、また役員各自がその職務執行を通じて当社への貢献を生み出す動機づけとなるものを基本としています。具体的には、短期インセンティブとしての業績連動型報酬および中長期インセンティブとしての株式報酬型ストックオプションから構成されています。それら報酬は、報酬諮問委員会で審議され、取締役会で決定しています。

## 監査役・監査役会

当社の監査役・監査役会は、会社法等諸法令や定款・諸規程等に基づき、取締役の意思決定の過程や職務執行状況の監査を実施しています。監査役（常勤）は当社グループ内における情報収集力に基づく視点から、社外監査役は中立的・客観的な視点から、取締役会において積極的に意見を述べるとともに、社外取締役、会計監査人、内部監査部門との連携を通じて、監査の実効性と経営の健全性を確保しています。

## コーポレートガバナンス・コードへの対応について

当社グループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに挑戦します」という経営理念を掲げています。社会の基盤を担う責任ある企業として、企業の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図るためには、すべてのステークホルダーとの良好な関係構築・維持は必須であると考えています。

この基本的な考え方を踏まえて、当社はコーポレートガバナンス・コードに対して下記のように取り組んでいます。

| 基本原則 | 当社の具体的事例や取り組み事項 |
|---|---|
| 1. 株主の権利・平等性の確保 | ・当社は、株主の権利の重要性を十分に認識し、少数株主も含めて、株主総会の議決権等の株主の権利が実質的に確保され、株主が適切に権利行使できる環境を整備します。少数株主が当社および当社役員に対する特別な権利を行使する場合には、その意思を尊重します。<br>・新規で株主総会決議事項の一部を取締役会に委任するよう株主総会に提案する場合は、当社のコーポレート・ガバナンス体制にてその役割・責務を十分に果たせることを取締役会で確認します。 |
| 2. 株主以外のステークホルダーとの適切な協働 | ・当社は、当社グループのステークホルダーとの協働に関する基本方針を策定しており、社会の良き一員として、お客様、株主、投資家、従業員、取引先、コミュニティ、行政、その他当社グループの事業における関係者と適法かつ健全な関係を維持することや、関係各国の地域経済・社会、文化習慣等を尊重し、従業員一人ひとりの人間性を尊重し、働きやすい職場環境の整備などを進めます。<br>・上記基本方針に基づき、事業を通じてお客様とのブランド価値共創、地球環境の保全、取引先との共存共栄、コミュニティの発展を目指します。また、従業員を当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値向上の源泉と位置づけ、従業員の健康、増進を図りつつ、イノベーションに挑戦する組織風土を醸成します。 |
| 3. 適切な情報開示と透明性の確保 | ・当社は、情報開示の充実が株主※との建設的な対話の前提となることを認識し、別途定めた「ディスクロージャーポリシー」に則った情報開示を行います。 |
| 4. 取締役会等の責務 | ・取締役会は、株主に対する受託者責任と説明責任を踏まえ、実効的かつ効率的なコーポレート・ガバナンスの構築により経営理念を実現し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値向上を目指します。<br>・取締役会は、当社グループ全体およびグループの主要会社の長期経営構想、中期経営計画および年度経営計画等の当社グループの重要な業務執行並びに法定事項について決定するとともに、取締役の職務執行を監督する責務、グループ全体の適切な内部統制システムを構築する責務等を負います。<br>・取締役会は、法令および定款に定めるもののほか、「取締役会規程」において、取締役会にて決議する事項を定めています。その他の業務執行に関わる権限については、各業務を担当する執行役員に委譲しています。 |
| 5. 株主との対話 | ・当社は、株主との対話に関する基本方針を別途定め、当社のコーポレート・ガバナンスのさらなる充実と中長期的な企業価値向上に資するとの認識に基づいて、能動的に建設的な対話を行う場を設定します。 |

※この場合の株主とは、潜在的な株主である投資家も含みます。

## 社外取締役・社外監査役の機能

当社は、コーポレート・ガバナンスの公正性、透明性を高め、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上を実現するため、別途定めた「社外役員の独立性に関する基準」を満たす独立社外取締役を2名以上選任しています。社外取締役は、経営に関する積極的な助言、執行の監督、利益相反行動の監視を行うとともに、少数株主をはじめとするステークホルダーの立場を取締役会に適切に反映させる役割を担っています。

また、客観的・中立的な視点による監査および経営の健全性の確保のため、独立社外監査役を複数名選任しています。なお、独立社外取締役が情報収集力の強化を図ることができるよう、常勤監査役が主催し、独立社外取締役を含む非業務執行役員をメンバーとする会合を開催しています。

## コーポレート・ガバナンスに与えうる重要事項

当社は、純粋持ち株会社であるキリンホールディングス(株)が、その発行株式総数の50.1%を保有する同社の連結子会社ですが、同社のグループ運営の基本方針を尊重しつつ、自主性・機動性を発揮した自律的な企業活動を行うことを尊重する旨の確認がなされており、一定した経営の独立性が確保されています。

## 内部統制

当社は、親会社であるキリンホールディングス(株)の基本方針を踏まえ、業務の適正を確保するための体制として、「内部統制システム構築の基本方針」を定め、その方針に基づいた体制の整備・運用状況を取締役会で確認するとともに、その概要を社外に開示しています。

また当社は、当社グループの「コンプライアンス基本方針」「リスクマネジメント基本方針」に則り、コンプライアンスを誠実に推進するとともに、リスクに対する適切な対応を行う体制を確保しています。

2015年度の改正会社法の施行に伴い、当社基本方針を改定して当社グループのガバナンス強化に向けた取り組みを進めています。

## 社外役員の独立性基準

社外役員の独立性確保の要件については、東京証券取引所の有価証券上場規程施行規則に定められた独立役員に係る規定および日本取締役協会の独立取締役の選任基準モデルを参考に、独自の選任基準を設けています。

## 株主総会

株主総会の開催にあたっては、株主の皆さまが株主総会の議案について十分に検討できるよう、招集通知は株主総会開催日の3週間前までに発送しています。招集通知を発送するまでの間は、当社ウェブサイトなどに電子的に公表しています。さらに、海外投資家の皆さまに配慮し、議決権電子行使プラットフォームの利用や招集通知の英訳も行っています。

株主総会の場においては、当社の業績の概要を映像やナレーションを用いて分かりやすくお伝えしています。議案についても十分なご説明を実施したうえで、決議いただいています。

## IR活動

協和発酵キリンは、決算、個別事業に関する説明会、株主面談、経営計画の発表などを通じて、機関投資家をはじめとする株主との建設的な双方向のコミュニケーションを行うことが、コーポレート・ガバナンスのさらなる充実、そして中長期的な企業価値の向上につながると考えています。そこで、私たちはこれら対話の機会を積極的に設定するとともに、さらには公平性に配慮しながら株主との対話内容を充実させるため、IR担当役員の統括のもと、IR担当チームが社内すべての部署と連携を図りながら、IR活動を実施しています。

# Compliance

コンプライアンス

## コンプライアンス

協和発酵キリングループは、法令および社内外の諸規則を遵守することはもとより、社会的要請に誠実に応え倫理的に行動する重要性を認識し、事業を通じて関わるステークホルダーとの健全かつ良好な関係の構築・維持に努めています。

### 副社長メッセージ

私たち協和発酵キリングループは、世界の人々の健康と豊かさに貢献するという経営理念を実現するために、高い倫理観をもって行動し、社会から信頼される企業グループを目指しています。当社グループにおけるコンプライアンスとは、当社グループの事業活動に関して、役員および従業員一人ひとりが、社会的要請に誠実に応え倫理的に行動するために守るべきこと、をいいます。コンプライアンスを企業活動の基盤として位置づけ、法令、社内外の諸規則・ルールおよび社会規範を遵守するための組織体制の構築およびルールを整備しています。そして、コンプライアンス意識の調査を通じた課題の把握と改善によりコンプライアンスを推進しています。

2016年1月には、「協和発酵キリングループ コンプライアンス基本方針」を制定し、社会との関係、従業員との関係、ルールの遵守、人権尊重、環境保全、情報管理について、果たすべき法的・倫理的責任を定めました。英語、中国語など拠点のある国の言語にも翻訳し、当社グループ全体に周知していきます。

2016年からスタートする中期経営計画において、グローバル・スペシャリティファーマ(GSP)へ飛躍するため、社会的要請に誠実に応え、事業を通じて関わるステークホルダーとの健全かつ良好な関係の構築・維持に努めています。

代表取締役
副社長執行役員
河合 弘行

### コンプライアンス教育

当社グループは、社会規範の変化に対応できる従業員の育成や組織風土の醸成に取り組んでいます。その一環として集合研修やe-ラーニングなど各種教育に取り組んでいます。2015年には「贈収賄防止」「人権」「業界コード」などをテーマに実施するとともに、2014年に発覚した「医師主導臨床研究への不適切な関与」事案の小冊子を作成・配布し、再発防止に努めています。

さらに、毎年、当社グループはキリングループの一員として「人権・コンプライアンスについての意識調査」を当社の国内グループ全従業員に対して実施しており、その結果を教育施策の改善へ活用しています。

### 実施した主な研修など(対象範囲:協和発酵キリン国内グループ)

- ●贈収賄防止の取り組み※1
- ●廃棄物の適正処理
- ●副作用情報を入手したときの対応※2
- ●人権・コンプライアンス研修
- ●マイナンバー制度
- ●製薬協コード・オブ・プラクティス2015年「コード理解促進月間」
- ●2015年キリングループ　人権・コンプライアンスについての意識調査

※1 海外拠点、海外子会社も含むグループ全社で実施
※2 協和発酵キリンと協和メディカルプロモーションのみで実施

## 贈収賄防止への取り組み

社会から信頼され、高く評価される会社であるためには、高いコンプライアンス意識に基づいて、事業を運営することが必要です。近年では、国際連合や経済協力開発機構（OECD）をはじめとする国際機関や各国政府から、贈収賄防止への取り組み強化がグローバル企業に対して求められています。

当社グループは、「贈収賄防止に関する指針」「贈収賄防止規程」を定め、社長のメッセージとともに、グループ会社への浸透に取り組んでいます。2015年4月には、同指針を当社ウェブサイトに公開（日本語・英語）しました。

グループ会社は、日本の不正競争防止法、米国の海外腐敗行為防止法（Foreign Corrupt Practices Act:FCPA）、英国の贈収賄法（Bribery Act）といった域外適用のある法令、および当該国の腐敗防止法規などを遵守して外国公務員などへの贈賄を防止し、適切な取引を行っています。

当社は、グループ会社への贈賄防止責任者と相談窓口の設置、各社の運用ルールの制定、役員および従業員への継続教育、贈賄防止に関するモニタリングおよび監査を実施しています。

## 製薬企業としての透明性推進

当社グループは、医療の向上や医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展のために、医療機関などと連携しながら事業活動を展開しています。さらに近年、患者参加型医療の実現へ向け、製薬企業と患者団体の関係の透明性の確保や患者団体の独立性の尊重が求められています。協和発酵キリンでは、こうした動きを踏まえ、医療機関や患者団体との関係における透明性を確保するため、「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」「企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針」を策定しています。指針に沿った適正な運用とともに、医療機関や患者団体に対する支払いなどの情報を当社ウェブサイトで公開するなど、透明性を高めています。

また、グローバルに展開するにあたっても、コンプライアンスを推進し、事業活動の透明性を高めていくことが重要です。米国サンシャイン法が施行され、当社グループは、米国で医薬品などを取り扱う企業として、医師および医療機関への支払いについて情報開示するための取り組みを推進しています。

## 内部通報制度

当社グループ（国内）では、反倫理的行為等（法令・ルール違反、ハラスメント等）の是正・防止・早期発見・自浄プロセスの機動性向上のため、従業員などが倫理に反する行為を発見した際の報告・相談先として、弁護士ホットラインを含めた4つの内部通報制度を設けています。

また、内部通報制度に関する社内規程を整備しており、通報者およびそれらに関わる調査に協力した者が保護されることを明確に定めています。2015年の内部通報制度の利用件数は26件です。

## 「贈収賄防止に関する指針」

1. 協和発酵キリングループ（以下「KHKグループ」）は、事業を行う国及び地域の贈収賄防止に関する法令とガイドラインの精神を十分に理解し遵守します。
2. KHKグループは、いかなる相手に対しても、事業を行う国及び地域の法令、ガイドライン等により適正と認められる範囲を超える金銭、物品、接待及びその他利益の不当な提供又は受領（贈収賄行為）を禁じます。
3. KHKグループは、グループのビジネスに関連して、取引先や代理人等による贈収賄行為の事実を知った場合には、取引の継続をお断りします。
4. KHKグループは、すべての役員・従業員に対して、違反の発生を知った場合には、報告を求めます。

# コンプライアンス | リスクマネジメント

**協和発酵キリングループは、健全な経営を目指し、コーポレート・ガバナンスの強化を図るとともに、リスクマネジメントシステムの構築・運用による徹底したリスク管理に取り組んでいます。**

## リスクマネジメントについて

当社グループでは、お客さまと社会から長期的に信頼を獲得し、経営目標を達成し事業を継続するために、リスクマネジメントシステムをグループ全社に導入し運用しています。

当社グループにおける「リスクマネジメント」とは、経営に影響を与えうるリスクの特定と分析評価、リスクへの対応、対応状況の確認、対応の改善の一連の継続的な活動をいいます。具体的には、リスク台帳によるリスクの洗い出し、リスクマネジメントプログラムの作成と実行、四半期ごとのリスクマネジメントプログラムの進捗状況確認、リスクの変化や顕在化の有無のモニタリングを各部署に対して実施しています。モニタリングの結果はCSR委員会に報告しています。

また、経営目標の達成を阻害する事態のうち、影響が甚大かつ緊急対応を要するものを「クライシス」と定義し、人命や健康への配慮を優先し、クライシスの影響を最小限に留め速やかに正常な事業運営に復帰するための行動を迅速・的確に行っています。

事業継続計画(Business Continuity Plan: BCP)の改善も、継続的に実施しています。全社BCPガイドライン、BCP基本計画書、BCP行動計画書を策定するとともに、防災訓練やBCP訓練における気づきなどをそれぞれのBCP文書に反映してPDCAを回しています。2015年7月には、取締役・執行役員を対象とした社外専門家によるBCP講演会、同年9月には災害時の主力製品の供給体制を検討するBCP訓練を実施しました。

## 環境安全

「環境・安全・製品安全に関する基本方針」をもとに、ISO14001マネジメントシステム、労働安全衛生マネジメントシステムを構築するとともに、法令より厳しい自社管理値を定め、PDCAサイクルを着実に回すことにより活動を推進しています。海外を含め、全生産事業場の監査を実施し、現場の状況を直接把握しています。国内主要事業場には試薬管理／法規制化合物チェック支援システムを導入し、危険ドラッグなどの規制物質を誤って扱うことのないよう徹底した管理を行っています。

また、サプライチェーンについても、アンケート※1を実施するとともに、現地調査や交流会などを開催して、サプライチェーン全体のレベルアップを図っています。

これらの活動は、社外からも高い評価を受けており、日本経済新聞社第19回「環境経営度調査※2」では、医薬品業種2位を獲得しています。

※1 2015年度は259社(回答率87%)からご回答いただきました。
※2 環境対策と経営効率の向上を両立させようという企業の取り組みを評価する調査。第12回調査以降、医薬品業種で2位以上(うち1位6回)の評価を継続していただいています。

タイ事業場での環境安全監査の様子
(Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.)

## 情報セキュリティ

当社は、お客さまからの信頼確保および競争力の向上のため、情報資産のセキュリティが経営上の重要課題であると認識しています。そして、情報資産の保護のために、「情報セキュリティ基本方針」を制定し、同方針のもと、秘密情報の保護および取り扱いに関し「秘密情報管理規程」を定めています。それらの中で、当社グループ全体の情報セキュリティの管理責任者、および各部門の責任者を定めるとともに、情報セキュリティに関する重要事項をCSR委員会で審議・報告しています。併せて、従業員の情報セキュリティに対する意識レベル向上のための教育を実施し、情報の保護を徹底しています。

また、マイナンバー制度に対応して、特定個人情報を適切に管理するため、体制整備を行いました。

# Outside Directors Message

社外取締役メッセージ

取締役

西川 晃一郎

株式会社日立製作所で長く事業開発の責任者として従事。海外での事業提携・M&Aなどに精通している。2014年3月、社外取締役に就任。

## コモンセンスとグローバルガバナンスの構築で、「飛躍」を支援していきます。

私が日立グループにいた43年間は、日本の電子立国としての歴史そのものでした。中でも特に力を入れて取り組んできたのが事業構造転換に伴う国内外企業との折衝です。当社が目指すグローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への飛躍にあたり、私のこれまでの海外事業の経験を活かし、貢献したいと考えています。社外取締役の役割は「ビタミンC」を提供することにあると思います。Cとはコモンセンス（Common Sense）のことです。日本の常識は必ずしも世界の常識とは限りません。欧米から見て当社の事業のやり方や計画が本当にコモンセンスに則ったものになっているのか、今まで培った経験を踏まえて助言をし、コモンセンスを醸成していきたいと考えています。

ガバナンスの面で課題と感じているのは、グローバルに事業を展開していく当社にとって、外国人取締役が不在であることです。海外事業の規模が全体の過半を占めるときまでには、人も組織も国際化した体制づくりが不可欠と考えます。国際経験豊かな海外の人材を早期に経営陣に迎え入れることが望まれます。一方で、当社の一番の強みは人材であることは確かです。当社社員の能力と志の高さは群を抜いています。全社員が高い志を持ち続け、私も協和発酵キリングループの一員として経営を支援し、GSP実現を目指してまいります。

取締役

リボウィッツ よし子

米国で30年間にわたり看護・教育・経営に携わる。帰国後は保健大学の法人化初期理事長・学長として大学改革と経営に取り組む。2015年3月、社外取締役に就任。

## チャレンジし続ける姿勢をもって、ダイバーシティ推進を応援します。

2015年に社外取締役に就いてから、協和発酵キリングループの複数の事業場に出向き、自分の目で直接現場を確認するとともに、多くの従業員と対話してきました。この中で、当社の強みは抗体などに代表される技術力と、グローバルに活躍する人材力であることを再認識しました。

私は海外での看護・医療問題や教育の経営に携わってきたことで、国境を越えた考え方や文化に触れ、さまざまな人々と仕事をしてきました。当社でも、より多様な人材が多様な働き方のできる企業、健康に働き続けることができる仕組みづくりなどに、私のこれまでの経験を活かしていきたいと考えています。

医療用医薬事業を中核にバイオケミカル事業などが一体となった当社のユニークな事業構造は、多様性を受け入れたうえで、それぞれが切磋琢磨していく企業風土を醸成できると思います。それが、グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍につながると信じています。

私から皆さんへのメッセージは、当社の持続的発展を目指して、一丸となり絶え間なくチャレンジしていく前向きな姿勢と努力です。それには、“Don’t let perfect be the enemy of the goods”という言葉があります。最初から完全主義を目指していては何もできないということです。“Just do it”(行動あるのみ)で、失敗を恐れず、できるところから取り組んでほしいと思います。

# Financial Section

財務セクション

## Quick Search


43 **11years Summary**
11カ年財務サマリー

44 **CFO Message**
CFOメッセージ
CFOの立場から2013-2015年 中期経営計画の振り返りとともに、2016-2020年中期経営計画の財務戦略を中心に説明しています。

46 **Management's Discussion & Analysis**
MD&A
当該年度の財務状況と経営施策について報告しています。業績の評価および分析を行うともに次年度の見通しにも言及しています。

54 **Risk**
事業等のリスク
経営成績および財政状態等に関して、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクについて報告しています。


## WEB link

- 財務指標 WEB
- 有価証券報告書 WEB
- 連結キャッシュ・フロー計算書 WEB
- 決算短信 WEB

# 11years Summary

## 11カ年財務サマリー

協和発酵キリンおよび連結子会社
2010年以降は12月31日に終了した1年間、2009年は12月31日に終了した9カ月間および3月31日に終了した1年間、2008年以前は3月31日に終了した1年間

| | (百万円) | | | | | | | | | | (千米ドル※注1) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2015/12 | 2014/12 | 2013/12 | 2012/12 | 2011/12 | 2010/12 | 2009/12 | 2009/3 | 2008/3 | 2007/3 | 2006/3 | 2015/12 |
| **会計年度** | | | | | | | | | | | | |
| 売上高 | ¥ 364,316 | ¥ 333,446 | ¥ 340,611 | ¥ 333,158 | ¥ 343,722 | ¥ 413,738 | ¥ 309,111 | ¥ 460,183 | ¥ 392,119 | ¥ 354,274 | ¥ 353,439 | $ 3,022,366 |
| 売上総利益 | 225,393 | 205,904 | 212,761 | 210,690 | 197,555 | 190,979 | 139,739 | 200,297 | 144,917 | 131,424 | 126,982 | 1,869,865 |
| 販売費及び一般管理費 | 181,628 | 169,731 | 160,987 | 157,785 | 150,940 | 145,568 | 111,496 | 154,910 | 105,527 | 100,725 | 101,448 | 1,506,790 |
| 営業利益 | 43,765 | 36,173 | 51,773 | 52,905 | 46,614 | 45,410 | 28,243 | 45,387 | 39,390 | 30,698 | 25,534 | 363,074 |
| 当期純利益 | 29,774 | 15,898 | 30,078 | 24,199 | 25,608 | 22,197 | 8,797 | 11,726 | 23,477 | 12,694 | 16,273 | 247,012 |
| 設備投資額(無形固定資産含む) | 20,039 | 29,487 | 35,183 | 27,808 | 19,697 | 29,374 | 25,135 | 18,523 | 14,795 | 14,497 | 10,870 | 166,245 |
| 減価償却費 | 23,126 | 23,885 | 21,592 | 20,904 | 22,833 | 22,188 | 17,003 | 18,779 | 14,346 | 10,006 | 9,788 | 191,856 |
| 研究開発費 | 51,604 | 47,737 | 43,682 | 44,808 | 47,961 | 44,210 | 34,979 | 48,389 | 34,109 | 33,342 | 32,875 | 428,112 |
| **キャッシュ・フロー** | | | | | | | | | | | | |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | ¥ 66,526 | ¥ 19,377 | ¥ 56,884 | ¥ 59,134 | ¥ 40,634 | ¥ 64,189 | ¥ 24,203 | ¥ 41,069 | ¥ 30,713 | ¥ 23,380 | ¥ 14,303 | $ 551,900 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (57,747) | 16,805 | (77,163) | (98,772) | 18,460 | (32,373) | (13,246) | (3,981) | (9,492) | (8,493) | (1,795) | (479,071) |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (14,060) | (37,184) | (12,579) | (19,189) | (30,740) | (14,446) | (16,906) | (20,978) | (13,499) | (24,417) | (5,139) | (116,647) |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 12,784 | 17,013 | 19,242 | 50,334 | 107,555 | 79,882 | 63,745 | 69,286 | 44,118 | 36,613 | 45,820 | 106,063 |
| **会計年度末** | | | | | | | | | | | | |
| 流動資産 | ¥ 324,433 | ¥ 283,192 | ¥ 329,320 | ¥ 303,988 | ¥ 284,217 | ¥ 288,852 | ¥ 276,587 | ¥ 279,475 | ¥ 232,661 | ¥ 214,352 | ¥ 212,985 | $ 2,691,497 |
| 総資産 | 720,764 | 719,135 | 719,257 | 679,342 | 658,873 | 695,862 | 695,268 | 699,041 | 394,081 | 378,870 | 384,381 | 5,979,464 |
| 流動負債 | 84,823 | 85,182 | 85,076 | 85,774 | 78,465 | 102,483 | 110,080 | 108,522 | 111,743 | 106,565 | 94,148 | 703,695 |
| 有利子負債 | 4,840 | 4,868 | 6,207 | 5,699 | 6,042 | 7,515 | 13,228 | 13,540 | 12,790 | 13,136 | 12,216 | 40,154 |
| 純資産 | 614,858 | 605,368 | 595,415 | 555,898 | 540,023 | 544,992 | 540,343 | 543,070 | 256,758 | 244,082 | 257,491 | 5,100,864 |
| 株主資本※注2 | 594,989 | 580,499 | 578,329 | 560,663 | 554,856 | 553,172 | 539,304 | 547,203 | 239,328 | 220,428 | 232,621 | 4,936,033 |
| 従業員数(名) | 7,435 | 7,424 | 7,152 | 7,243 | 7,229 | 7,484 | 7,436 | 7,256 | 6,073 | 5,756 | 5,800 | |
| **1株当たりデータ** | | | | | | (円) | | | | | | (ドル) |
| 当期純利益※注3 | ¥ 54.40 | ¥ 29.05 | ¥ 54.95 | ¥ 44.12 | ¥ 45.16 | ¥ 38.96 | ¥ 15.40 | ¥ 20.42 | ¥ 58.99 | ¥ 31.31 | ¥ 38.34 | $ 0.451 |
| 純資産 | 1,122.8 | 1,105.4 | 1,085.2 | 1,013.6 | 970.2 | 954.6 | 940.8 | 938.4 | 639.7 | 607.5 | 604.9 | 9.320 |
| 配当金 | 25 | 25 | 25 | 20 | 20 | 20 | 15 | 20 | 10 | 10 | 10 | 0.207 |
| **株価(1株当たり)** | | | | | | | | | | | | |
| 高値 | ¥ 2,321 | ¥ 1,510 | ¥ 1,256 | ¥ 970 | ¥ 953 | ¥ 1,040 | ¥ 1,178 | ¥ 1,235 | ¥ 1,430 | ¥ 1,154 | ¥ 946 | $ 19.26 |
| 安値 | 1,094 | 1,006 | 833 | 757 | 628 | 773 | 793 | 586 | 933 | 722 | 656 | 9.08 |
| **株式情報** | | | | | | (千株) | | | | | | |
| 発行済株式総数 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 576,483 | 399,243 | 399,243 | 434,243 | |
| 加重平均株式数 | 547,285 | 547,348 | 547,391 | 548,449 | 567,029 | 569,711 | 570,935 | 574,083 | 397,716 | 405,270 | 422,919 | |
| **財務指標** | | | | | | (%、EBITDA除く) | | | | | | |
| 総資産当期純利益率(ROA) | 4.13 | 2.21 | 4.30 | 3.62 | 3.78 | 3.19 | 1.26 | 1.62 | 6.07 | 3.33 | 4.29 | |
| 総資産営業利益率 | 6.07 | 5.03 | 7.40 | 7.91 | 6.88 | 6.53 | 4.05 | 6.26 | 10.19 | 8.04 | 6.73 | |
| 自己資本当期純利益率(ROE) | 4.90 | 2.65 | 5.24 | 4.43 | 4.73 | 4.11 | 1.64 | 2.17 | 9.47 | 5.1 | 6.63 | |
| 自己資本比率 | 85.20 | 84.13 | 82.58 | 81.68 | 81.79 | 78.16 | 77.07 | 77.04 | 64.53 | 63.8 | 66.55 | |
| 負債自己資本比率 | 0.78 | 0.80 | 1.05 | 1.03 | 1.12 | 1.38 | 2.47 | 2.51 | 5.03 | 5.43 | 4.78 | |
| 売上高営業利益率 | 12.01 | 10.85 | 15.20 | 15.88 | 13.56 | 10.98 | 9.14 | 9.86 | 10.05 | 8.67 | 7.22 | |
| EBITDA※注4(百万円) | 78,018 | 64,101 | 83,190 | 78,160 | 79,864 | 74,614 | 45,056 | 60,098 | 53,162 | 33,771 | 34,846 | |
| 配当性向※注5 | 35.1 | 54.4 | 34.8 | 32.8 | 32.5 | 36.2 | 54.3 | 53.8 | 16.9 | 31.9 | 26.1 | |

※注1 米ドル額は読者の便宜のため、2015年12月31日現在のおよその実勢為替相場120.54円=1米ドルを用いて算出しています。
※注2 2006年3月期末および2007年3月期末の株主資本については、会計基準の変更を反映した数値を記載しています。
※注3 1株当たり当期純利益は、各事業年度における発行済株式総数の加重平均に基づいて計算しています。
※注4 EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費+のれん償却額
※注5 2009年3月期以降の連結配当性向はのれん償却前利益*ベースを記載しています。
*のれん償却前利益=2008年4月の逆取得(キリンファーマとの株式交換)に伴うのれん償却額を差し引く前の当期純利益の金額です。

# CFO Message

CFOメッセージ

**2015年度の業績について**

## 営業利益は前年比21%増の437億円を達成するなど好業績でした

2015年は対前年比で増収・増益の決算となりました。特に当期利益は過去最高だった2013年に近い水準となり、好業績といえます。営業利益については、日本市場での医療用医薬品の販売が堅調に推移したこと、またAstraZeneca社とKHK4563に関するオプション契約を締結したことによる契約一時金の収入などにより、年末には導入契約を締結したリツキシマブBSに関する費用が発生したものの、前年に対して21%増の437億円を達成することができました。

株価も、2015年末は2014年末に比べて大きく上昇しました。これは当社のパイプライン価値が向上していることを、株式市場が評価しているものと理解しています。今後も、協和発酵キリングループが成長していくための投資を継続して、企業価値を高めていくことが重要です。

**2013-2015年 中期経営計画の振り返り**

## 海外市場での事業拡大を目指し積極的な投資を進めてきました

前中期経営計画では「グローバル・スペシャリティファーマ（GSP）への挑戦」を掲げ、主に海外市場への展開の準備を加速させました。2011年に当社グループに加わったProStrakan Group plc（英）は2014年に同じくArchimedes Pharma Limited（英）を買収し、欧州を中心とした海外での自社販売体制をより強化することができました。海外市場への自社新薬上市を目標として、欧米での臨床開発研究投資も積極的に実施しました。2013年に提携した米国Ultragenyx社とのKRN23の共同開発や、同じく自社抗体であるKW-0761（モガムリズマブ）の血液がんを対象とした欧米最終臨床試験は順調に進み、欧米での申請へ向けて大きく近づきました。また、KW-6002（ノウリアスト®）の米国追加第Ⅲ相臨床試験も順調に進んでいます。

医薬事業では、海外市場での新薬上市のための生産体制の再構築において、積極的な設備投資を行いました。バイオケミカル事業でもアミノ酸製造能力の拡大と為替リスク抑制のため、タイ国に新工場を建設しました。グローバル化に対応するこれらの設備投資を医薬・バイオケミカル事業において実施したことにより、有形固定資産が増加しました。

上記の活動をこの3年間のキャッシュフローで振り返ると、税引後利益・有形無形の償却費・株式等の資産売却によるキャッシュインが合計2,100億円ほどあり、これを設備投資へ約700億円、M&Aや開発品の導入・バイオシミラー事業への戦略投資などへ約700億円、また株主配当へ約400億円を振り向けました。将来の成長への投資を積極的に行いながらも外部からの借入金を増やすことなく、健全で筋肉質な財務体質を維持できたと考えています。

**2016-2020年中期経営計画の財務戦略**

## ROEを高めるために、ROA全体を向上させていきます

初めの3年間で欧米市場への新薬申請・上市を行い、2020年までに海外市場での売上を拡大します。そのための、成長投資を継続して進めていきます。

2020年の経営目標として、コア営業利益1,000億円以上、海外売上高比率50%、ROE10%以上を掲げています。

「コア営業利益」とは、営業利益にのれん償却費と持分法損益を加えた利益です。グローバルに事業を展開し成長していく当社グループにとって、コア営業利益は国際会計基準（IFRS）の考え方を反映させた利益指標と考えています※。前半の3年間は日本市場において薬価改定が2回もしくは3回予定されており、ジェネリック医薬品のシェア拡大と併せて、日本の医薬事業は大変厳しい状況になることを覚悟せざるを得ません。しかし、私たちはこの厳しい前半3年間に欧米へのグローバル戦略3品の申請と上市を成功させ、後半2年間に欧米売上高

の拡大により「海外売上高比率」の上昇とともに利益の大幅な拡大を実現します。

昨今では、比較的利益性が低いといわれている日本企業に対し、自己資本利益率（Return on Equity）である「ROE」を高めることが求められています。ROEはROA（Return on Asset、総資産利益率）に財務レバレッジ（総資産÷自己資本）を乗じて表すことができます。ROEを高めるため、当社グループはこのROAを高める経営を進めていきます。ROAの分子である税引後当期利益は、海外事業拡大によるコア営業利益1,000億円の達成により大きく引き上げます。また分母である総資産は、戦略投資判断をしっかり行うことでさらに投資効果を高め、また海外事業の拡大はあるものの、棚卸資産や売上債権等の流動資産の増加をできるだけ抑えて、ROA全体を向上させていきます。

財務レバレッジですが、負債をやみくもに増やすことは考えていません。しかし、例えばM&Aやパイプライン充実のために積極的な戦略投資を行う際に自己資金で賄えない場合は、柔軟に借入金などを検討します。株主還元についても、配当政策においては2018年までの3年間は、のれん償却前当期利益の40%を目処として安定的配当を行い、自己株式の買い入れも従来どおり市場状況などを総合的に勘案して機動的に実施します。現在の健全な財務体質を維持しつつ、成長投資をできるだけ自己資金で賄い、後半の海外事業成長を確実なものとしていきます。

※協和発酵キリングループは、2017年を目処に国際会計基準（IFRS）へ移行するための準備を進めています。

### 協和発酵キリンのビジネスモデル

## 強みを活かして海外売上高を拡大し、目指すビジネスモデルを実現していきます

当社グループの強みとは、バイオ製品の研究開発力（抗体医薬、アミノ酸など）と提携を含むグローバルな事業展開力です。

日本市場における協和発酵キリンの位置づけは、売上高でいえば中堅クラスであり欧米の大手製薬企業と比べて規模的にまったくかないません。しかし、日本の企業として欧米で抗体医薬を申請できるまでに至ったのは、創業以来培ってきたバイオ技術があったからです。

新中期経営計画期間中には、抗体医薬に続く次世代医薬として核酸医薬品候補も臨床開発へ進めることができるでしょう。一方で、私たちはさまざまな強みを持つ優れた他社と協力することで、グローバルな事業展開を可能としています。KRN23におけるUltragenyx社との提携、バイオシミラー事業における富士フイルム（株）やAstraZeneca社との提携などを挙げることができます。バイオケミカル事業においてはグローバルな製造・販売をすべて自社で行っています。中堅ながらも常に世界の市場を視野に、自社の強みと他社の強みを融合して成長するのが当社のビジネスモデルです。

新中期経営計画では、自社抗体医薬を自らグローバルに販売していくことで、海外市場の開発者利益と販売者利益を確保し営業利益の拡大を図ります。日本市場が中心であった医薬事業の自社開発・販売体制を、広く海外でも展開するビジネスモデルを実現することが大きな目的です。

経営目標達成のための原動力となる人材の確保・育成も重要な課題になります。医薬品業界は専門領域が細分化されており、展開する地域も欧米、アジア、中国などへとグローバルに広がっています。当然、競争力のある報酬体系を構築し優秀な人材を確保するという施策も必要です。人材育成には投資を惜しまず、強みを高めていく施策もさらにレベルアップさせます。

また、当社の研究開発を重視する方針は、多くの研究者にとって魅力的な会社だと感じてもらえると思います。研究者による自由闊達な研究と、企業としての高い研究生産性のバランスをとっていくことが今後も求められます。

一方、グローバル化が進み、海外での売上比率が増えていけば、財務的には為替の影響が業績に大きな影響を与える為替リスクが高まります。そこで、円、ドル、ポンド、ユーロについてCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）を導入し、グループ全体の資金管理を行うことで為替リスクの低減と資金運用の効率化を図っています。

### 株主・投資家へのメッセージ

## 当初3年間は配当性向40%を目標とします

新中期経営計画では、目標達成とその先の将来に向けて成長投資を行いながら、株主還元策も充実させていく方針です。具体的には、のれん償却前当期利益に対し配当性向40%を目処として、安定的な配当を実施していきます。

協和発酵キリングループは今後も研究開発に軸足を置き、技術、製品、人材にしっかりとした投資を続けていきます。抗体医薬に次いで、核酸医薬などの次世代の成長につながる研究も進めています。臨床開発前のこうした新しい取り組みにもぜひご期待ください。

私はCFOとして、外部資源で開発を行う海外企業のビジネスモデルなどを研究し、自社開発との両輪で持続的成長を財務面から検討していく考えです。株主・投資家の皆さまには、財務面での積極的な戦略にも注目していただければと思います。

# 財務分析

金額表示については、単位未満を切り捨てて表示しています。

## 連結対象子会社の範囲

当期(2015年12月期)末の連結子会社は前期末から3社減少し46社となりました。

## 損益の推移

| | 当期 | 前期 | 増減 |
|---|---|---|---|
| 売上高 | **3,643億円** | 3,334億円 | 308億円 |
| 営業利益 | **437億円** | 361億円 | 75億円 |
| 経常利益 | **392億円** | 295億円 | 96億円 |
| 当期純利益 | **297億円** | 158億円 | 138億円 |

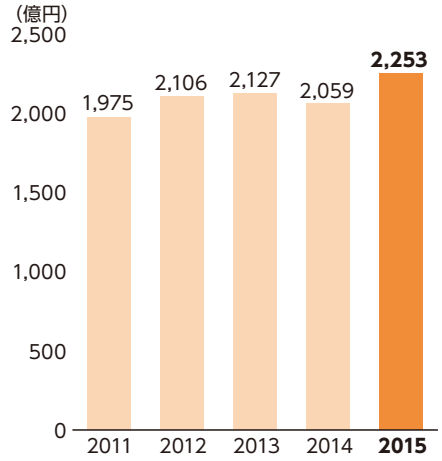
### 営業利益

当期の売上高および営業利益は、新製品の伸長や前年8月に買収したArchimedes社の影響などにより増収増益となりました。

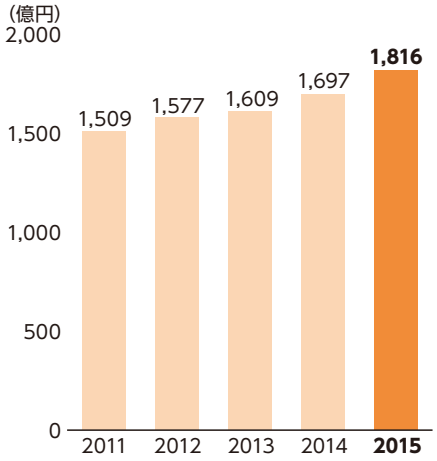
### 経常利益、当期純利益

営業利益の増加によりそれぞれ増益となりました。経常利益では、持分法による投資損失の減少があり、当期純利益では、投資有価証券売却益等の特別利益の増加がありました。

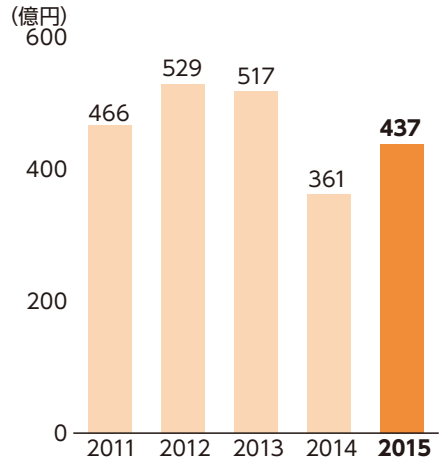
売上総利益



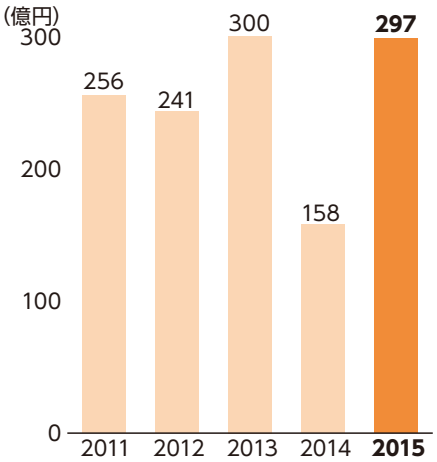

販売費および一般管理費




営業利益




当期純利益



## セグメント状況

当社グループのセグメント別の売上高および営業利益は下表のとおりです。

| | (百万円) | | | (千米ドル※) |
|---|---|---|---|---|
| | 2015/12 | 2014/12 | 2013/12 | 2015/12 |
| **事業セグメント別売上高** | | | | |
| **医薬事業** | | | | |
| 外部顧客への売上高 | **¥ 278,402** | ¥ 251,882 | ¥ 259,584 | **$ 2,309,627** |
| セグメント間の内部売上高 | **894** | 1,129 | 1,423 | **7,419** |
| 計 | **279,296** | 253,011 | 261,007 | **2,317,047** |
| **バイオケミカル事業** | | | | |
| 外部顧客への売上高 | **¥ 85,913** | ¥ 81,564 | ¥ 81,026 | **$ 712,738** |
| セグメント間の内部売上高 | **2,981** | 2,405 | 1,892 | **24,738** |
| 計 | **88,895** | 83,970 | 82,919 | **737,476** |
| 調整額 | **(3,876)** | (3,535) | (3,315) | **(32,157)** |
| 合計 | **¥ 364,316** | ¥ 333,446 | ¥ 340,611 | **$ 3,022,366** |
| **事業セグメント別営業利益(損失)** | | | | |
| 医薬事業 | **¥ 36,202** | ¥ 29,061 | ¥ 46,135 | **$ 300,337** |
| バイオケミカル事業 | **8,127** | 7,277 | 5,667 | **67,426** |
| 調整額 | **(565)** | (165) | (29) | **(4,689)** |
| 合計 | **¥ 43,765** | ¥ 36,173 | ¥ 51,773 | **$ 363,074** |

※ 米ドル額は読者の便宜のため、2015年12月31日現在のおよその実勢為替相場120.54円=1米ドルを算出しています。

### 医薬事業

| | 当期 | 前期 | 増減 |
|---|---|---|---|
| 売上高 | **2,792億円** | 2,530億円 | 262億円 |
| 営業利益 | **362億円** | 290億円 | 71億円 |

国内の売上高は、新製品の伸長などにより前期を上回りました。

前年12月に骨髄異形成症候群に伴う貧血を対象とした適応追加承認を取得した主力製品の持続型赤血球造血刺激因子製剤「ネスプ®」は堅調に推移し、売上高が前期を上回りました。

また、持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」、尋常性乾癬治療剤「ドボベット®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」およびパーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」などの新製品が順調に伸長しました。

一方、G-CSF製剤「グラン®」、高血圧症・狭心症治療剤「コニール®」、抗アレルギー剤「アレロック®」などの長期収載品は、後発医薬品の浸透や前年4月の薬価基準引き下げの影響を受けて売上高が減少しました。

海外の売上高は、前年8月から連結したArchimedes社の影響などにより前期を上回りました。欧州および米国では、化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する治療剤「Sancuso®」、癌疼痛治療剤「PecFent®」および「Abstral®」などが伸長しました。なお、ProStrakan社の売上高は419億円(前期比33.7%増)、営業利益は11億円(前期は22百万円の営業損失)となりました。また、技術収入では、AstraZeneca社とのベンラリズマブ(KHK4563)に関するオプション契約締結に伴う契約一時金(45百万米ドル)の売上高計上がありました。

アジアでは、韓国や中国を中心に堅調に推移し、為替の円安進行もあり売上高は前期を上回りました。

**バイオケミカル事業**

| | 当期 | 前期 | 増減 |
|---|---|---|---|
| 売上高 | **888億円** | 839億円 | 49億円 |
| 営業利益 | **81億円** | 72億円 | 8億円 |

国内の売上高は、前期を上回りました。

医薬・医療領域の売上高は、前期に後発医薬品原薬の集中出荷があったこともあり、前期を下回りましたが、ヘルスケア領域の売上高は、オルニチンをはじめとする通信販売が順調に伸長し、前期を上回りました。

海外の売上高は、為替の円安進行もあり、前期を上回りました。米国では、サプリメント向けのアミノ酸が伸長したこともあり、売上高は前期を上回りました。欧州では、輸液用アミノ酸の伸長がありましたが、香粧品原料事業譲渡の影響もあり売上高は前期並みに留まりました。アジアでは、前期にあった医薬品原薬の集中出荷はなくなりましたが、為替の円安の影響で売上高は前期を上回りました。

## キャッシュ・フローの状況

当期末における現金および現金同等物の残高は前期末から42億円減少し、127億円となりました。営業活動によるキャッシュ・フローは、665億円の収入（前期比243.3%増）となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益414億円、減価償却費231億円、のれん償却額134億円等であります。一方、主な支出要因は、法人税等の支払額143億円であります。

投資活動によるキャッシュ・フローは、577億円の支出（前期は168億円の収入）となりました。主な支出要因は、短期貸付金の純増加額544億円、有形・無形固定資産の取得による支出200億円等であります。一方、主な収入要因は、投資有価証券の売却による収入179億円等であります。

財務活動によるキャッシュ・フローは、140億円の支出（前期比62.2%減）となりました。主な支出要因は、配当金の支払額136億円等であります。

## 財政状態

### 資産

当期末の総資産は、前期末に比べ16億円増加し、7,207億円となりました。流動資産は、現金および預金や棚卸資産の減少がありましたが、親会社への短期貸付金の増加により、前期末に比べ412億円増加し、3,244億円となりました。固定資産は、減価償却によるのれん及び販売権の減少や株式売却による投資有価証券の減少により396億円減少し、3,963億円となりました。

### 負債

負債は、未払法人税等の増加がありましたが、支払手形および買掛金や繰延税金負債等の減少により、前期末に比べ78億円減少し、1,059億円となりました。

### 純資産

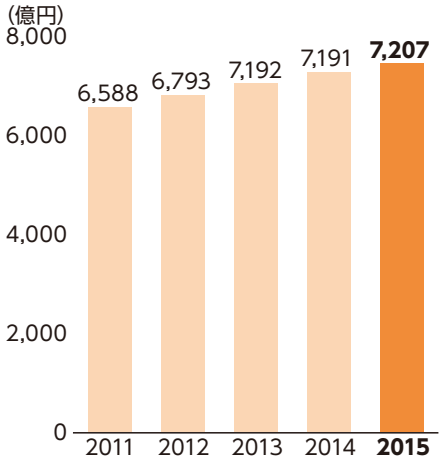
純資産は、配当金の支払いや為替換算調整勘定の減少などの減少要因もありましたが、当期純利益の計上などにより、前期末に比べ94億円増加し、6,148億円となりました。この結果、当期末の自己資本比率は、前期末に比べて1.1ポイント増加し85.2%となりました。また、負債自己資本比率は前期末と同様に0.8%と、引き続き高い安全性を維持しています。

## 経営指標

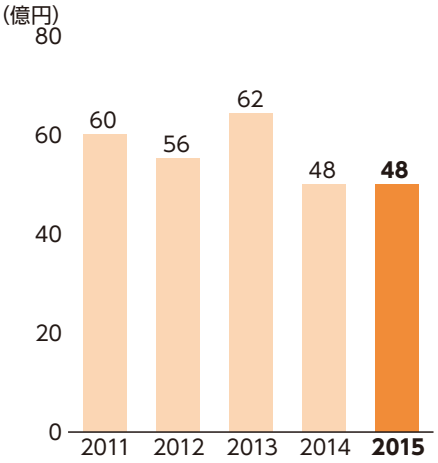
自己資本当期純利益率（ROE）は、前期の2.65%から4.90%、総資産当期純利益率（ROA）は同2.21%から4.13%とそれぞれ上昇しました。総資産営業利益率は前期末の5.03%から6.07%へ上昇しました。

EBITDAは前期比21.7%増の780億円となりました。

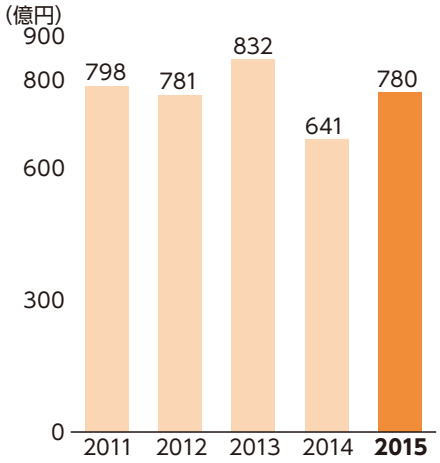
総資産



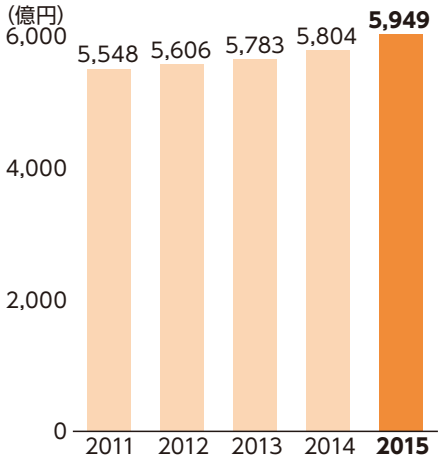

有利子負債



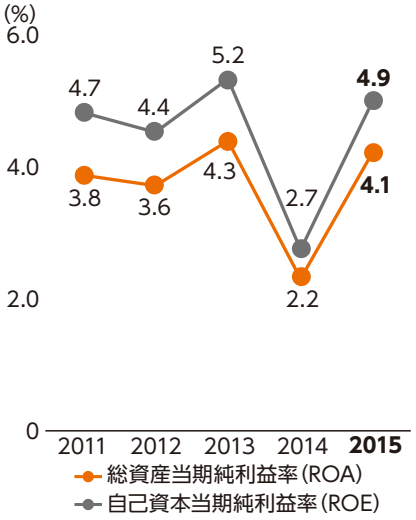

EBITDA




株主資本




収益率




## 資金需要と資金調達

当社グループの資金需要のうち主なものは、製品製造のための原材料の購入、商品の仕入のほか、製造経費、販売費および一般管理費などの営業費用によるものです。営業費用の主なものは、給料、賞与などの人件費、研究開発費、販売促進費などです。また、当社グループは、生産設備の拡充・合理化および研究開発力の強化などを目的とした継続的な設備投資のほか、新薬候補物質や上市品の導入など開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な投資を実施しています。

当社グループでは、事業活動を支える資金の調達に際して、当社が中心となって低コストかつ安定的な資金を確保するよう努めています。当社は、グローバルCMS（キャッシュ・マネジメント・システム）を導入しており、当社および国内外の子会社において資金プーリングなどを実施するなど、当社グループ全体の資金の効率的な活用と金融費用の削減に努めています。

当社は短期的な資金需要を満たすのに十分な短期格付を維持し、国内CP（コマーシャル・ペーパー）の機動的な発行を実施することで短期資金の調達を可能としています。また、資金状況などを勘案しつつ財務体質改善、信用力向上のための取り組みにも努めています。

## 設備投資(無形固定資産を含む)

基本的な方針として、設備投資は減価償却額とのバランスを考慮し戦略的に行っています。

当期の設備投資額は、前期に比べ94億円(32.0%)減の200億円となりました。減価償却費は7億円(3.2%)減の231億円となりました。

設備投資額と減価償却費の内訳は下表のとおりです。

### 設備投資額と減価償却費の内訳

**設備投資額**

(百万円)

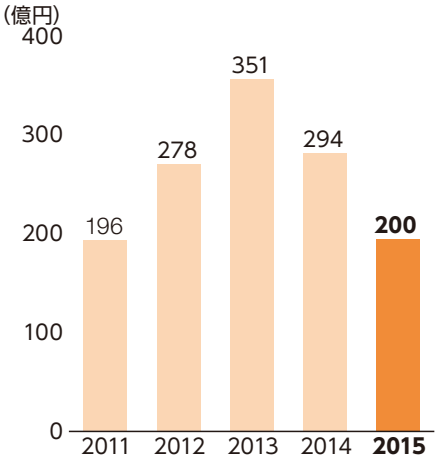
| | 2015/12 | 2014/12 | 2013/12 | 2012/12 | 2011/12 |
|---|---|---|---|---|---|
| 医薬事業 | ¥ 11,537 | ¥ 17,012 | ¥ 22,921 | ¥ 18,357 | ¥ 11,886 |
| バイオケミカル事業 | 8,501 | 12,476 | 12,261 | 9,454 | 7,482 |
| 化学品事業 | — | — | — | — | 317 |
| その他事業 | — | — | — | — | 11 |
| 調整額 | — | (1) | — | (3) | — |
| 連結合計 | ¥ 20,039 | ¥ 29,487 | ¥ 35,183 | ¥ 27,808 | ¥ 19,697 |

**減価償却費**

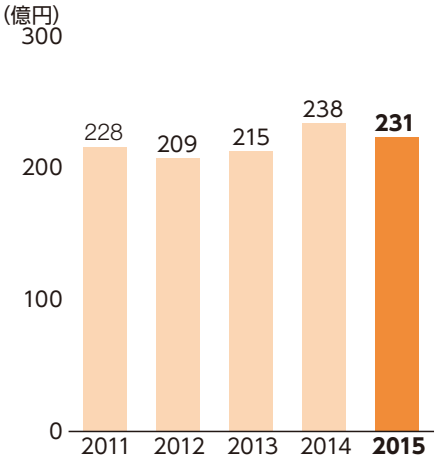
(百万円)

| | 2015/12 | 2014/12 | 2013/12 | 2012/12 | 2011/12 |
|---|---|---|---|---|---|
| 医薬事業 | ¥ 16,569 | ¥ 17,075 | ¥ 14,966 | ¥ 14,625 | ¥ 15,339 |
| バイオケミカル事業 | 6,558 | 6,811 | 6,627 | 6,280 | 6,457 |
| 化学品事業 | — | — | — | — | 974 |
| その他事業 | — | — | — | — | 64 |
| 調整額 | (1) | (1) | (1) | (1) | (2) |
| 連結合計 | ¥ 23,126 | ¥ 23,885 | ¥ 21,592 | ¥ 20,904 | ¥ 22,833 |

**設備投資額**




**減価償却費**

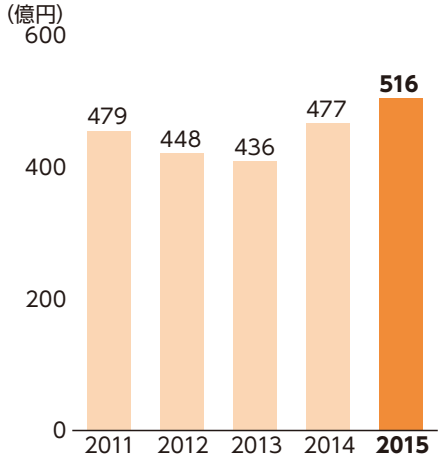


## 研究開発費

当期における研究開発費は、前期比8.1%増の516億円となりました。売上高研究開発費比率は前期の14.3%から0.1ポイント減少し14.2%となりました。

医薬事業の研究開発費は全体の93.8%を占めており、483億円となりました。医薬事業の売上高研究開発費比率は前期から0.1ポイント減少し17.3%となりました。バイオケミカル事業の研究開発費は、32億円となりました。

**研究開発費**



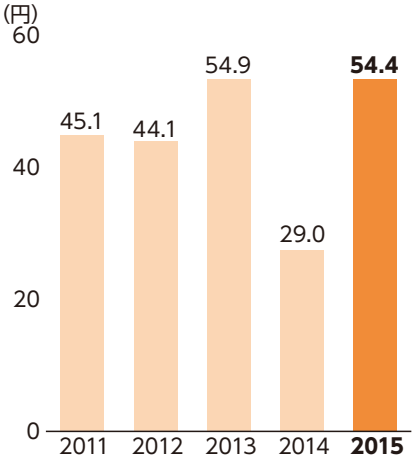

## 1株当たりデータ

1株当たり当期純利益（潜在株式調整前）は前期の29.05円に対し54.40円となりました。なお、のれん償却前※では71.31円でした。

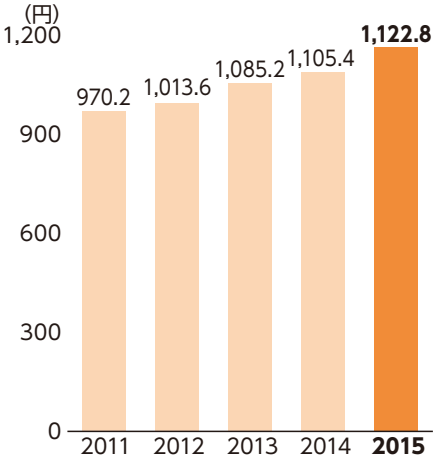
また、1株当たり純資産は前期末の1,105.4円に対し1,122.8円となりました。

※ 2008年4月の逆取得（キリンファーマとの株式交換）に伴うのれん償却額を差し引く前の金額です。

**1株当たり当期純利益**




**1株当たり純資産**




## のれん

キリンファーマとの統合に伴う2008年4月1日付の株式交換において、被取得企業である当社の取得原価が企業結合時点における当社の時価純資産額を上回ったため、その超過額をのれんとして認識しています。

**キリンファーマとの統合に伴うのれん**

●発生したのれんの金額：1,919億円

●償却方法：定額法

●償却期間：20年間（2009年3月期から）

なお、キリンファーマとの統合に伴うのれん償却額は前期、当期ともに92億円となります。

## 経営計画

当社グループは、「ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。」というグループ経営理念を掲げ、新薬開発を中核に、バイオシミラー、診断薬、バイオケミカルの各事業を総合したユニークな医薬事業モデルを追求し、新しい中期経営計画で掲げた「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」を進めていきます。

当社グループは、2016年12月期を初年度とする5カ年の2016-2020年中期経営計画を策定しました。当該計画においては、最終年度（2020年12月期）の経営目標を、コア営業利益※1 1,000億円以上、海外売上高比率50%、ROE※2 10%以上と掲げており、その初年度となる2016年12月期においては、コア営業利益390億円を目標値としています。

※1 営業利益+のれん償却額+持分法投資損益
※2 のれん償却前当期純利益÷((期首自己資本+期末自己資本)÷2)

新薬創出の成功確率の低下や承認審査の厳格化による開発費の高騰、医療費抑制策の進展、医薬品ニーズの多様化など医薬品産業を取り巻く環境は大きく変化しており、一段と厳しい状況が予想されています。特に国内においては、医薬品市場の伸びが鈍化する中で後発医薬品のシェアが着実に増加していることなどにより、研究開発志向型の製薬企業は、その収益の源泉を従来の長期収載品依存から新薬へ、国内依存からグローバル展開へと転換のスピードを早めなければなりません。

このような環境下で、当社グループは、2016年1月公表の5カ年中期経営計画で示したように、「グローバル・スペシャリティファーマへの飛躍」をテーマに、「グローバル競争力の向上」、「イノベーションへの挑戦」、「卓越した業務プロセスの向上」、「健康と豊かさの実現」の4つの戦略課題の達成に取り組んでいきます。

中期経営計画の第一の戦略の柱である「グローバル競争力の向上」では、グローバル戦略3品（KRN23、KW−0761（日本製品名「ポテリジオ®」）、KW−6002（日本製品名「ノウリアスト®」））の欧米上市を実現させ、世界の人々の健康と豊かさへの貢献に向けて取り組んでいきます。特に、KRN23とKW−0761は、2016年に欧米への申請作業を進め早期上市を目指すとともに、ProStrakan社のビジネスモデルである後期開発品や上市品の導入も引き続き積極的に推進していきます。さらに、欧米販売拠点の社名を「協和キリン（KYOWA KIRIN）」に統一する予定で、グローバル戦略3品の上市に併せて欧米の販売体制を構築するとともに、世界中に「KYOWA KIRIN」のコーポレートブランドを浸透させていきます。アジアでは、中国における将来の安定的な成長へ向けた事業基盤の再構築を進めることを最重要の課題と位置づけます。また、韓国、台湾、シンガポール、タイなど経済成長の続く各国・地域の現地法人は、それぞれの国情・情勢に応じた事業戦略を進めています。

第二の戦略の柱である「イノベーションへの挑戦」では、腎、がん、免疫・アレルギー、中枢神経の4つのカテゴリーでこれまで培ってきた疾患や市場の深い理解と最先端の技術の結びつきにより、新しい価値の創造に挑戦していきます。当社の強みである抗体技術や低分子創薬ではさらなる進化を目指すとともに、核酸医薬などの新しい創薬基盤技術の確立や製薬会社としての知見やノウハウが生かせ、他社が取り組んでいない分野における再生医療にも取り組みます。当社の保有する知識や技術と外部との融合（=オープンイノベーション）による創薬力の強化には引き続き注力します。また、がん免疫分野では、戦略的パートナリングも含めて、パイプラインの充実を進めていきます。

さらに、第三の戦略の柱である「卓越した業務プロセスの向上」では、研究開発から製造・販売まで一貫した各機能のさらなる連携強化を進め収益力の向上を図るとともに、グローバルガバナンス体制の構築やコンプライアンス意識の徹底など信頼される業務プロセスを進展させます。特に国内では、地域医療構想を先取りしたエリア戦略の実行やMSL(メディカルサイエンスリエゾン)による適切な科学的・学術的情報の創出・提供などを推進していきます。

中期経営計画の初年度に当たる2016年は、持続型G−CSF製剤「ジーラスタ®」の伸長などすでに発売している製品の価値最大化を目指します。薬価基準の引下げによる売上高と収益の減少に加え、後期開発品への投資が高水準となること、欧米での上市準備費用などの先行投資が集中し厳しい業績が予想されていますが、今後とも、新薬開発や育薬に努めていきます。

第四の戦略の柱である「健康と豊かさの実現」では、「健康」を基軸とし、アンメットメディカルニーズを充足する革新的医薬品の創出、適応拡大・剤形追加や高品質な製品の安定供給を実施しつつ、医療費抑制に対する社会的要請への対応策を実施していきます。

富士フイルム（株）との合弁事業であるバイオシミラー事業は、高品質でコスト競争力にも優れた医薬品の世界市場への展開を目指し臨床開発が順調に進んでいます。同時に、販売戦略を含めた事業提携も着実に進展しており、今後、欧米での申請作業準備に取りかかる予定です。

診断薬事業は、協和メデックスを通じて、各

種疾患の治療に必要な先進の診断薬・診断機器を提供し、国内事業の強化とともに海外市場での基盤づくりを進めています。診断薬事業は、個別化医療や予防医療が進展していく中で、今後ますますその重要性が大きくなり、ヘルスケア領域での新しい事業機会の可能性も高まるものと考えています。

バイオケミカル事業では、医薬・医療・ヘルスケア領域のスペシャリティ分野での高いシェアを活かし、「収益基盤の強化」と「健康を基軸とした価値提供」を重要課題として取り組みます。引き続き、コスト競争力のさらなる向上を図り、為替の影響を受けにくい事業構造を構築していくとともに、ブランディング、機能性を有するというデータの提供、知的財産権の活用などを通じ、顧客企業、さらにその先のお客さまの健康にとって単なる素材・物質以上に価値あるものを供給していきます。

当社は、グローバル・スペシャリティファーマへ飛躍するために、グローバルガバナンス体制の構築やコンプライアンス意識の徹底など社会から信頼される業務プロセスを進展させていきます。会社法の改正やコーポレートガバナンス・コードへの対応はもちろんのこと、女性の活躍、異文化の相互尊重などの多様性や人々の健康への取り組みを推進し、グローバル社会になお一層当社グループが貢献していけるよう、キリングループの一員として、CSV（Creating Shared Value：社会との共有価値を創生する）経営を推進していきます。

## 2016年12月期の業績見通し

2016年12月期の連結業績については、売上高は3,510億円（当期比3.7%減）、営業利益は300億円（同31.5%減）、経常利益は250億円（同36.2%減）、親会社株主に帰属する当期純利益は160億円（同46.3%減）を見込んでいます。

医薬事業は、持続型G-CSF製剤「ジーラスタ®」、2型糖尿病治療剤「オングリザ®」、パーキンソン病治療剤「ノウリアスト®」などの新製品の売上高の増加を見込みますが、2016年4月に予定されている薬価基準の引下げの影響を大きく受けることが予想されるため、当期に比べ減収となる見通しです。加えて、研究開発費の増加や欧米での上市準備費用等を見込むため、営業利益は減益となる見通しです。

バイオケミカル事業は、主力のアミノ酸・核酸関連物質や「オルニチン」などの販売数量の増加を見込むものの、医薬品原薬の販売数量の減少等により、減収減益となる見通しです。

経常利益、親会社株主に帰属する当期純利益についても、営業利益の減少により、当期に比べそれぞれ減益となる見通しです。

## 利益配分

当社は、株主の皆さまに対する利益還元を経営の最重要課題の一つとして位置づけています。

当社の利益配分に関する方針は、今後の事業展開への備えなど内部留保の充実を図るとともに、毎期の連結業績、配当性向等を総合的に勘案しながら、安定的な配当を行うことを基本としています。また、自己株式の取得につきましても、機動的に対応し、資本効率の向上を図っていきます。内部留保資金につきましては、将来の企業価値向上に資する研究開発、設備投資、開発パイプラインの拡充など新たな成長につながる投資に充当していきます。

このような基本方針に基づき、当期末の剰余金の配当につきましては、1株につき12円50銭とさせていただく予定です。これにより、中間配当金12円50銭を加えた年間配当金は、1株につき25円となる予定です。

また、2016-2020年中期経営計画においては、2018年までは連結配当性向40%（のれん償却前当期純利益ベース）を目処に安定的な配当を行うことを目指していきます。次期（2016年12月期）の配当につきましては、1株につき25円（中間12円50銭、期末12円50銭）を予定しています。

※文中における将来に関する事項は、当連結会計年度末（2015年12月31日現在）において当社グループが判断したものです。

# 事業等のリスク

協和発酵キリングループの経営成績および財政状態等に関して、投資家の皆さまの判断に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクです。
これらのリスクに対して、リスク管理体制のもとで可能な限りその発生の回避に努め、発生した場合には対応に最善の努力を尽くします。

### （1）研究開発に関するリスク

一般的に新薬の開発には、長い年月と多額の研究開発費を必要とします。長期間にわたる新薬の開発の過程において、期待どおりの有効性が認められない場合や安全性などの理由により、研究開発の継続を断念しなければならない可能性があります。また、医薬事業以外の事業においても、競合他社との差別化を図る新製品の開発や新技術の開発などに研究開発資源を投入していますが、医薬事業における新薬の研究開発と同様に、これらがすべて成果として実を結ぶという保証はありません。

以上のように研究開発の成果を享受できない場合には、将来の成長性と収益性を低下させることとなり、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### （2）知的財産権に関するリスク

当社グループは知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、当社グループの知的財産権が侵害された場合、製品の売上高または技術収入が予定より早く減少することとなり、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループは他者の知的財産権を侵害することのないよう常に注意を払っていますが、第三者から侵害しているとして訴訟を提起された場合、差止め、損害賠償金や和解金の支払い等の発生により、当社グループの事業活動や経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### （3）副作用に関するリスク

医薬品は、開発段階において厳しい安全性の評価を行い各国の所轄官庁の審査を経て承認されますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、新たに副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期していなかった副作用が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態等に重大な影響を及ぼす可能性があります。

### （4）薬事行政等の影響に関するリスク

当社グループの主要な事業である医薬事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。国内では公定薬価制度による薬価の引き下げに加え、ジェネリック医薬品の使用促進など医療制度改革の動向は、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

海外においても、医療費抑制への圧力は高まっており、販売価格の下落を販売数量の伸長等でカバーできない場合には、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

# 事業等のリスク

### (5) 各種の法的規制リスク

事業の遂行にあたっては、事業展開する各国において、遵守すべき各種の法令等の規制があります。

当社グループは、事業遂行にあたってこれら法令等に違反しないよう、コンプライアンスを重視し、業務監査等による内部統制機能の充実にも努めていますが、結果として法令等の規制に適合しない可能性を完全に排除できる保証はありません。これら法令等の規制を遵守できなかったことにより、新製品開発の遅延や中止、製造活動や販売活動ほかの制限、企業グループとしての信頼性の失墜などにつながる可能性があり、その場合には、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

また、将来において、国内外におけるこれら遵守すべき法令等の規制が変更となり、それによって発生する事態が、当社グループの事業の遂行や経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### (6) 為替レートの変動によるリスク

当社グループは、海外への製品販売・技術導出や海外からの原料購入などの外貨建取引を行っており、急激な為替レートの変動は、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。加えて、為替レートの変動は、当社グループと外国企業が同一市場において販売する製品の価格競争力にも影響を及ぼす場合があります。

また、海外の連結子会社の現地通貨建ての損益および資産・負債等は、連結財務諸表作成のために円換算されるため、換算時の為替レートにより、円換算後の価値が影響を受ける可能性があります。

### (7) 災害・事故等の影響を受けるリスク

地震、火災、インフルエンザなどのパンデミック、テロ、大規模停電、その他の災害・事故等により、当社グループの本社、工場、研究所、事業所等が閉鎖または事業活動が停止する可能性があります。また、当社グループはさまざまな法的（ガイドライン）規制を受ける物質を取り扱っており、自然災害など何らかの原因で社外へ漏出した場合には、周辺地域に被害が及ぶ可能性があります。

当社グループでは、防災管理体制を整備し、事業継続計画（BCP）の策定と整備を進めていますが、甚大な事故・災害等が発生した場合には、多大な損害の発生のみならず、内容によっては企業グループとしての社会的な信頼性の低下を招く可能性があり、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### (8) 訴訟に関するリスク

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等の問題で訴訟を提起される場合には、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性があります。

### (9) その他のリスク

上記のほか、当社グループの経営成績および財政状態等に悪影響を及ぼす可能性のあるリスクとして、原材料および燃料価格の変動、株価や金利の変動、固定資産の減損、商品および使用する原材料の供給停止、情報漏えいのリスクなどが考えられます。

# Investor Information

投資家情報

## 投資家情報（2015年12月31日現在）

**上場証券取引所**
東京

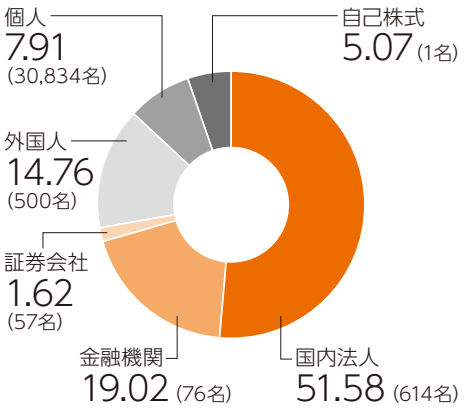
**証券コード**
4151

**株主名簿管理人**
三井住友信託銀行株式会社
〒100-8233
東京都千代田区丸の内一丁目4番1号
http://www.smtb.jp/corporate/summary/

**株式数**
発行可能株式数：987,900,000株
発行済株式総数：576,483,555株

**株主数**
32,082名

**所有者別株式保有比率（%）**

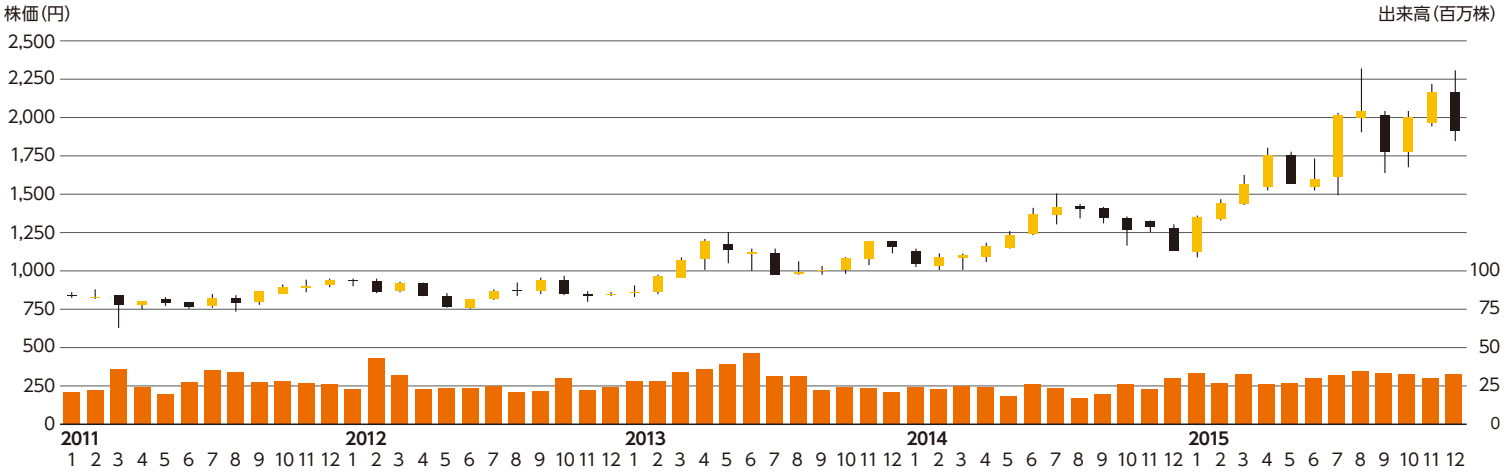



**大株主**

| | 所有株式数（千株） | 発行済株式総数に対する所有株式数の割合（%） |
|---|---|---|
| キリンホールディングス株式会社 | 288,819 | 50.10 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口） | 29,707 | 5.15 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口） | 17,950 | 3.11 |
| 農林中央金庫 | 10,706 | 1.86 |
| みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社※ | 6,809 | 1.18 |
| 野村信託銀行株式会社（投信口） | 5,984 | 1.04 |
| ステートストリートバンクウェストクライアントトリーティー505234（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部） | 5,352 | 0.93 |
| ジェーピーモルガンチェースバンク385147（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部） | 5,250 | 0.91 |
| ステートストリートバンクアンドトラストカンパニー505223（常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部） | 3,766 | 0.65 |
| 資産管理サービス信託銀行株式会社（証券投資信託口） | 3,434 | 0.60 |

※ みずほ信託銀行株式会社退職給付信託みずほ銀行口再信託受託者資産管理サービス信託銀行株式会社の持株数6,809千株は、株式会社みずほ銀行が委託した退職給付信託の信託財産であり、その議決権行使の指図権は株式会社みずほ銀行が留保しています。
＊ 当社保有の自己株式29,256,749株（5.08%）は、議決権を有しないため上記から除外しています。

**株価と出来高の推移**



# Network

ネットワーク

## ネットワーク※1（2015年12月31日現在）

| 会社名 | 親会社出資比率（直接・間接） | 資本※2（千） | 主な事業内容 |
|---|---|---|---|
| **医薬** | | | |
| **日本** | | | |
| 協和メデックス株式会社 | 100.00% | ¥450,000 | 臨床検査試薬等の製造・販売 |
| 協和メディカルプロモーション株式会社 | 100.00% | ¥50,000 | 医療用医薬品の販売促進 |
| 千代田開発株式会社 | 100.00% | ¥112,500 | 請負業、卸小売業および保険代理業 |
| **米州** | | | |
| Kyowa Hakko Kirin America, Inc. | 100.00% | US $76,300 | 傘下子会社の統括・管理業務（アメリカ） |
| BioWa, Inc. | 100.00% | US $10,000 | 抗体技術の導出 |
| Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc. | 100.00% | US $100 | 新薬候補関連物質の開発業務受託（アメリカ） |
| Kyowa Hakko Kirin California, Inc. | 100.00% | US $100 | 新薬候補物質の創出等の業務受託（アメリカ）<br>研究アライアンスの推進（アメリカ） |
| ProStrakan Inc. | 100.00% | US $235 | 医療用医薬品の販売（アメリカ） |
| Archimedes Pharma US Inc. | 100.00% | US $1 | 医療医薬品のライセンシング（アメリカ） |
| **欧州** | | | |
| ProStrakan Group plc | 100.00% | £13,848 | 傘下子会社の統括・管理業務（イギリス） |
| Strakan International S.a r.l. | 100.00% | US $112,826 | 医療用医薬品の販売および導入・導出（イギリス） |
| Strakan Pharmaceuticals Limited | 100.00% | £501 | 医療用医薬品の開発（イギリス） |
| ProStrakan Limited | 100.00% | £6,951 | 医療用医薬品の販売（イギリス） |
| ProStrakan Pharma S.A.S | 100.00% | €1,139 | 医療用医薬品の販売（フランス） |
| Kyowa Kirin Farmacéutica, S.L.U. | 100.00% | €216 | 医療用医薬品の販売（スペイン） |
| ProStrakan Pharma GmbH | 100.00% | €51 | 医療用医薬品の販売（ドイツ） |
| ProStrakan Holdings B.V. | 100.00% | €105 | 傘下子会社の持株会社（オランダ） |
| ProStrakan Pharma B.V. | 100.00% | €18 | 医療用医薬品の販売（オランダ） |
| ProStrakan S.r.l. | 100.00% | €10 | 医療用医薬品の販売（イタリア） |
| ProStrakan AB | 100.00% | SEK 200 | 医療用医薬品の販売（スウェーデン） |
| Archimedes Pharma Limited | 100.00% | £542 | 傘下子会社の統括・管理業務（イギリス） |
| Archimedes Development Limted | 100.00% | £113 | 医療用医薬品の販売及び開発（イギリス） |
| Archimedes Holdings Limited | 100.00% | £10,501 | 傘下子会社の持株会社（イギリス） |
| Archimedes Pharma Europe Limited | 100.00% | £1,500 | 傘下子会社の持株会社（イギリス） |
| Archimedes Pharma UK Limited | 100.00% | £77 | 医療用医薬品の販売（イギリス） |
| Archimedes Pharma Ibērica S.L. | 100.00% | €10 | 医療用医薬品の販売（スペイン） |
| Archimedes Pharma Ireland Limited | 100.00% | €0.1 | 医療用医薬品の販売（アイルランド） |
| **アジア** | | | |
| 協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司 | 100.00% | US $29,800 | 医療用医薬品の製造・販売（中国） |
| 韓国協和発酵キリン株式会社 | 100.00% | KRW 2,200,000 | 医療用医薬品の販売（韓国） |
| 台灣協和醱酵麒麟股份有限公司 | 100.00% | TW $262,450 | 医療用医薬品の販売（台湾） |
| 協和醱酵麒麟（香港）有限公司 | 100.00% | HK $6,000 | 医療用医薬品の販売（香港） |
| Kyowa Hakko Kirin (Singapore) Pte. Ltd. | 100.00% | SG $1,000 | 医療用医薬品の販売・研究（シンガポール） |
| **日本（持分法適用関連会社）** | | | |
| 協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社 | 50.00% | ¥100,000 | バイオミラー医薬品の開発・製造・販売 |
| **欧州（持分法適用関連会社）** | | | |
| Centus Biotherapeutics Limited | 25.00% | US $90,000 | バイオシミラー医薬品の開発・販売（イギリス） |
| **バイオケミカル** | | | |
| **日本** | | | |
| 協和発酵バイオ株式会社 | 100.00% | ¥10,000,000 | 医薬・工業用原料、<br>ヘルスケア製品等の製造・販売 |
| 協和ファーマケミカル株式会社 | 100.00% | ¥6,276,000 | 医薬品原薬・中間体等の製造・販売 |
| 協和エンジニアリング株式会社 | 100.00% | ¥70,000 | プラントの設計・施工 |
| **米州** | | | |
| BioKyowa Inc. | 100.00% | US $20,000 | アミノ酸の製造・販売（アメリカ） |
| Kyowa Hakko U.S.A., Inc. | 100.00% | US $1,000 | アミノ酸等の販売（アメリカ） |
| Kyowa Hakko Bio U.S. Holdings, Inc. | 100.00% | US $1 | 傘下子会社の統括・管理業務（アメリカ） |
| **欧州** | | | |
| Kyowa Hakko Europe GmbH | 100.00% | €1,030 | アミノ酸等の販売（ドイツ） |
| Kyowa Hakko Bio Italia S.r.l. | 100.00% | €700 | アミノ酸等の販売（イタリア） |
| **アジア** | | | |
| 上海協和アミノ酸有限公司 | 100.00% | US $18,900 | アミノ酸の製造・販売（中国） |
| Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd. | 100.00% | THB 2,000,000 | アミノ酸の製造・販売（タイ） |
| 協和醱酵（香港）有限公司 | 100.00% | HK $1,200 | アミノ酸等の販売（香港） |
| Kyowa Hakko Bio Singapore Pte. Ltd. | 100.00% | US $4,000 | アミノ酸等の販売（シンガポール） |

※1 持分法適用関連会社である協和キリン富士フイルムバイオロジクス株式会社、Centus Biotherapeutics Limitedを除く上記のすべての会社は連結子会社です。

※2 資本金は千単位です（ProStrakan Inc.、Archimedes Pharma US Inc.、Archimedes Development Limited を除く）。

＊ 2016年2月より、医薬事業の一部子会社の社名を変更しています。

# Corporate Data

企業情報

## 企業情報（2015年12月31日現在）

### 協和発酵キリン株式会社

**本社**

〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

＊ 2016年7月より、以下に移転しています。

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

【TEL】03-5205-7200

【FAX】03-5205-7129

【ウェブサイト】http://www.kyowa-kirin.co.jp/

**従業員数**

［連結］ 7,435名　［単体］4,181名

**創立**

1949年7月1日

**資本金**

267億45百万円

### 主要工場

**国内**

医薬

高崎工場
富士工場
宇部工場
協和メデックス富士工場

バイオケミカル

山口事業所（防府、宇部）
ヘルスケア土浦工場
協和ファーマケミカル

**海外**

医薬

協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司

バイオケミカル

BioKyowa Inc.（米）
上海協和アミノ酸有限公司
Thai Kyowa Biotechnologies Co., Ltd.

### 研究開発ネットワーク

**国内**

医薬

東京リサーチパーク
富士リサーチパーク
バイオ生産技術研究所
CMC研究センター
協和メデックス研究所

バイオケミカル

ヘルスケア商品開発センター
バイオプロセス開発センター
生産技術研究所

**海外**

医薬

Kyowa Hakko Kirin Pharma, Inc.（米）
Kyowa Hakko Kirin California, Inc.（米）
ProStrakan Group plc（英）
協和発酵麒麟（中国）製薬有限公司
韓国協和発酵キリン株式会社
Kyowa Hakko Kirin（Singapore）Pte. Ltd.

＊ 2016年2月より、医薬事業の一部子会社の社名を変更しています。

## 役員一覧（2016年3月24日現在）

### 取締役

代表取締役社長
**花井 陳雄**※1

代表取締役 副社長執行役員
経営全般補佐
**河合 弘行**

取締役 常務執行役員
**立花 和義**

**三箇山 俊文**
海外事業部長

**佐藤 洋一**
研究開発本部長

取締役
**伊藤 彰浩**

**西川 晃一郎**※2

**リボウィッツ よし子**※2

※1 執行役員兼務
※2 社外取締役

### 監査役

常勤監査役
**永井 浩明**※3

**山﨑 暢久**

**清水 明**※3

監査役
**石原 基康**

**瓜生 健太郎**※3

※3 社外監査役

### 執行役員

常務執行役員

**大内 裕**
人事部長

**杉谷 浩**
営業本部長

執行役員

**諸富 滋**
コーポレートコミュニケーション部長

**井上 雅史**
営業本部 名古屋支店長

**岡﨑 寛**
研究開発本部 副本部長 兼
トランスレーショナルリサーチユニット長

**安達 和義**
信頼性保証本部長

**設楽 研也**
法務・知的財産部長

**宮本 昌志**
製品ポートフォリオ戦略部長

**大石 卓史**
メディカルアフェアーズ部長

**中西 聡**
CSR推進部長

**坂本 二朗**
総務部長

**渡部 珠雄**
事業開発部長

**大澤 豊**
生産本部長

**村田 渉**
経営企画部長

**野田 幸宏**
営業本部 大阪支店長

**曽根川 寛**
営業本部 エリア戦略部長

**毛利 慎一郎**
品質監理部長